資 料 2

ヒヤリ・ハット事例等収集結果

ー 医療機器 ー

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医療機器の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、公益財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第27回(平成23年12月21日公表)及び第28回(平成24年3月22日公表)報告書及びホームページ上の公開データ中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い、結果を報告したものである。

平成24年8月31日

平成24年度 第1回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

財）日本医療機能評価機構（以下、「評価機構」という。）による医療事故情報収集等事業報告書中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データ中の医療機器に関連する医療事故及びヒヤリ・ハット事例

1）医療事故関係について
評価機構による医療事故情報収集等事業第27回及び第28回報告書（以下、「当該報告書」という。）中の記述情報及び評価機構ホームページ上の公開データから抽出した平成23年7月1日～12月31日の間に報告された事例。

2）ヒヤリ・ハット事例関係について
当該報告書中の記述情報から抽出した平成23年7月1日～12月31日の間に報告された事例。

3）その他
当該報告書中の記述情報から別途抽出した医療機器にかかる以下の事例。
・眼内レンズに関連した事例

2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無について、調査対象の全136事例を調査したところ、以下の結果となった。

調査結果	事例数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	0.0%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	12	8.8%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	93	68.4%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	31	22.8%
計	136	100%

4．調査結果の内訳

1） 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例

①人工呼吸器の動作不良の事例（1番・2番）
②アルコール含有消毒剤使用下における電気メスの引火事例（3番）
③AEDの仕様範囲外ECGによる解析不能事例（4番）
④歯科用ドリルのメンテナンス不足による加熱・やけどの事例（5番）
⑤手術台用上肢台の脱落事例（6番）
⑥中心静脈カテーテルによる薬液漏れの事例（7番）
⑦皮下植込み型ポート用カテーテルの断裂事例（8番・9番・10番）
⑧中心静脈カテーテルによる血栓形成の事例（11番）
⑨カテーテルガイドワイヤのコーティング剥離の事例（12番）

2） ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

3） 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例

以上

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	開心術当日術後、鎮静下に人工呼吸器（ベネット840）を使用していた。当初問題なく稼働していたが、突然アラームが鳴り、「警報異常」と表示。すぐにジャクソンリースによる用手換気に切り替え人工呼吸器の接続状況を確認。警報の解除できず原因も不明のため、新たに別の人工呼吸器に交換をした。患者の状態には変化がなかった。	不明。当院で8年以上使用している人工呼吸器である。使用時間は3万時間を超える機種である。メーカーによる定期点検と臨床工学技師による点検も受けていた機種。	機器に問題があると考え、メーカー（コヴィディエンジャパン）に調査依頼中。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、当該事象は再現されていないが、GUI基板内の電子部品の一時的な通信不良による動作不良と推察されており、当該基板を交換・修理したとのこと。
2	障害なし	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	術後1日目。人工呼吸器（ベネット840)を使用していたが、突然警報が鳴り、「異常」のアラームメッセージが表示された。すぐにジャクソンリースによる用手換気に切り替え人工呼吸器を交換した。患者の状態に変化はなかった。	不明。当院で8年以上使用している人工呼吸器である。使用時間は3万時間を超える機種である。メーカーによる定期点検と臨床工学技師による点検も受けていた機種。	機器に問題があると考え、メーカー（コヴィディエンジャパン）に調査依頼中。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、アナログ基板の不調により、規定の電流が安全バルブへ供給されなかったものであり、当該基板を交換・修理したとのこと。
3	障害なし	フォース電気手術器 ステリクロンR エタノール液0.5	コヴィディエンジャパン 健栄製薬	12:55　手術室入室 「膀胱部分切除・結腸切除・瘻孔閉鎖術」施行 16:35　消化管外科医師Aは、閉創前に「ステリクロンRエタノール液0.5」（0.5%クロルヘキシジン入り、アルコール83%入り）にて皮膚を消毒、綿球で創を消毒後、周りの皮膚に薬液をふりかけた。その後助手の医師（消化管外科医師B）に閉創を依頼し、家族への説明のために手術室を出ようとした。助手の医師が閉創しようとしたが、一部出血があったため、電気メスを使用したところ、創の上においたガーゼに引火した。すぐに生理食塩水をかけて消火し、滅菌ドレープをはずしたところ、創正面に1度熱傷と思われる表皮剥離が見られ、リンデロン軟膏を塗布した。 16:41　　手術終了 16:57　　気管チューブ抜管 19:00　　病棟へ帰室 皮膚科にコンサルトし「2度浅層、一部2度深層レベルの熱傷」の診断ステロイド外用使用の指示がでた。患者・家族へ、消化管外科医師より「電気メスと消毒の反応で熱傷をきたした」ことを説明し理解を得た。	1執刀医は通常は閉創前に消毒はしていないが、本事例は結腸膀胱瘻であったため、特にSSI予防が必要と判断し消毒薬を使用した。 2術者は、「ステリクロンRエタノール液0.5」の消毒薬成分、使用方法について理解していない。（エタノール83%、0.5%クロルヘキシジン入りであるが、0.5%エタノール液と思った） 3執刀医は、閉創を助手医師に依頼しその場を離れた。助手医師は「ステリクロンRエタノール液0.5」が使用されたことは見ており、アルコール消毒薬と電気メスによる発火の可能性があることも知っていたが、この時は考えが及ばず止血することが優先になり電気メスを使用してしまった。	1手術創の洗浄には創傷治癒に悪影響を与えるため消毒薬を用いない。 2「ステリクロンRエタノール液0.5」は、健常皮膚の消毒に使用する事を徹底する。 3アルコール含有消毒剤は、気化したアルコールが充満すると電気メス使用時に引火するため、やむを得ず使用する場合には、乾燥させ、アルコールの拡散を確認してから使用する。 4「ステリクロンRエタノール液0.5」のボトルに注意喚起のシール「傷・粘膜使用禁・火気厳禁（電気メス使用注意）」を貼付する。 上記内容に関して連絡速報での通知及び各セーフティ会議にて通知した。	当該電気手術器の添付文書には、アルコール性皮膚消毒材等の可燃性物質に引火する可能性があることが記載されている。 なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.15「電気メス取扱い時の注意について（その2）」を作成・配信し、注意喚起も実施しているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性がある（高い）	ハートスタート FRx	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	脱力のため当日午前中に救急搬送され入院となった患者。入院時には著明な低カリウムと肝障害・黄疸などを認めており肝臓内科主科で入院となっていた。脱力精査のため当日夕方に大腿部造影MRIを行った後、病棟のお迎え待ちの間に突然心肺停止となった。 その際にMRI室のAEDを装着、さらに別の心拍監視モニタも装着して蘇生を行っていた。心拍監視モニタでは除細動の必要な心室細動（VF）を確認したが、AEDでは「ショック不要」と判断されたため、急遽別のマニュアル式除細動器を取り寄せ、その除細動器でショックを行って心拍再開した。VFに至った原因は低カリウム血症が疑われるが、蘇生の際のAED不具合により患者への除細動が2分程度遅れたと判断される。	使用したAEDは新しいものであったが、そのAEDの不具合（心電図解析の誤り）と考えられる。	AEDの自動記録を分析したがやはりVF波形に対し「ショック不要」と判断されており、現在AEDのメーカーにより原因調査中。	当該企業に確認したところ、心電図波形は当初Vfであったが、途中で波形の変動を認め、除細動不要と判断されたとのことである。なお、解析の結果、当該AEDには異常を認めず、その旨を医療機関に説明し、了承を得ているところ。
5	障害残存の可能性なし	ストライカー社ドリルアタッチメントⅡ	日本ストライカー	抜歯の際、使用していたマイクロドリルが過度に加熱して、患者の口唇に当たっていた部分の熱傷を起こした。	使用後の洗浄が不十分であった。	使用後の洗浄や乾燥などの工程をマニュアルに沿って、実施することを教育・指導した。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、アタッチメントの保守・点検が十分に行われていなかったことから、ドライブシャフト上のベアリングがノーズハウジング内で固着して過剰な負荷がかかり、発熱に至った可能性が推察された。なお、当該製品の取扱説明書には保守・点検に関する注意点がすでに記載されているが、当該事例を踏まえ、当該企業から医療機関に対して、再度、保守等の必要性について情報提供が実施されているところ。
6	障害残存の可能性がある（低い）	上肢台 1001.19	城東熔工所	術中体位は砕石位であったが、開始30分後手台が外れ肩関節より斜め下45度方向に上肢とともに転落した。直ちに再固定するも、手術終了間際に医師が手台にもたれかかった際に再度同様に手台が脱落した。上肢に骨折は認められなかったが、右前腕部に内出血を認めた。	1. マッケ・ジャパンは平成20年から改良した手台を装着し供給を開始したが、当院納入の該当手術台の手台のみ旧式の手台が混入していた。当初、同社側は旧式手台と事故は因果関係がないと説明してきたが、本院の請求の結果、耐加重実験を施行したところ、旧式手台は特に横荷重に対する強度が劣ることが明らかになった。 2. マッケジャパンの手台が横荷重に弱いことを周知できていなかった。	1. 新式手台との交換を行った。 2. マッケジャパンの手術台が横荷重に弱いことを周知し取り扱い方法の見直しを行った。 3. 体位検討チームを結成し各科単位での体位の見直しを開始した。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が提出されており、上肢台に横方向からの荷重がかかったために、上肢台から手台が脱落したとのこと。 当該上肢台の添付文書には、横方向に力を加えないこと、本製品にもたれかかったりしないことと記載されているところであるが、当該製品は2008年に横方向耐荷重に対する改良を実施している。なお、当該事象の発生は現時点まで、この改良前製品で発生した当該1件のみとのこと。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	障害なし	プリセップCV オキシメトリカテーテル 8.5Fr 20cm トリプルルーメン（中心静脈カテーテル 酸素飽和度測定機能付）	エドワードライフサイエンス	8:18 人工血管置換術のために手術室入室 8:57 硬膜外チューブ挿入 9:02 麻酔開始 9:08 気管チューブ挿管 9:23 右内頸CVカテ（トリプルルーメン8.5Fr、留置長14cm）挿入 10:09 術前タイムアウト施行 10:11 手術開始 12:01 CVルートが流れにくくなるが経過観察 12:43 ACT136 12:46 ACT116 ヘパリン投与するもACTが伸びない状況があり、トリプルルーメンの遠位側から注入（注入可能） 12:58 ACT249と延長 「人工血管置換術」施行 16:47 手術終了。体位を戻し、ドレープをはがすと右頸部から下顎にかけて腫脹あり固定したテープ周囲に水泡が形成された。CVカテが抜けて皮下に薬液が漏れていた可能性あり。 16:48 直ちに点滴を中止し、右内頸CVC抜去。 17:48 右大腿にCVカテーテル留置（トリプル：12G、留置長20cm） 18:10 抜管せずCU入室 SIMV 40% BP117/65 HR84 Hb10.2 18:45 CT施行「皮下に輸液が多量に貯留しているが気管圧迫までには至らず」 皮膚科にコンサルト「局所のたまりはないため切開は不要・二次感染予防にゲンタシン軟膏を予防的に使用」 麻酔部、血管外科医師より家族に説明 翌日気管チューブ抜管 呼吸状態問題なし ICUより病棟へ帰室。その後軽快退院	1、点滴が落ちにくかったり、トリプルルーメンの近位側からのヘパリンの投与後もACTが伸びず、遠位側から投与したエピソードがあったが、確認や早期の問題発見のための行動がとられていない。 2、患者の体格が大きくまた、手術のための体位が上肢を頭側にして右側臥位であったため、術中の刺入部の観察が困難であったがそれを踏まえた対応ができていなかった。 3、体格上ルートの固定が困難な事例ではあったが、固定が不十分であった可能性がある。	1、中心静脈カテーテルの固定に関して、針と糸を用いて麻酔科レジデント全員で上級医の指導の下、マンツーマンで技術の実施訓練を施行した。 2、ヘパリンの投与は、血液の逆流を確認してから行い、逆流がない場合にはヘパリン投与は行わず術者へ報告し協力を得て刺入部の確認を行う。 3、検討中、このルートは水に濡れると滑りやすく固定が滑りやすいとの意見や、トリプルルーメンの近位側の穴（ポート）は遠位側の穴（ポート）から7cmと離れたところに位置しているため少しでも引き抜かれると血管外に穴が出てしまう可能性があるとの意見があったため、製造元へ改善策があるか検討を依頼した。	CVカテーテルが抜けかけ側孔が皮下に位置したために薬液が皮下に漏れたとのことである。当該企業に問い合わせたところ、当該製品のProximal側孔は先端から7cmの部位にあり、他社製の側孔位置よりも先端からの位置が遠いため、当該製品の添付文書には、点滴の際には側孔が血管内に位置していることを確認する旨を記載している。なお、当該企業は当該事例を受け、さらに2011年11月から製品に側孔位置を明示したラベルを貼付し出荷しているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	不明	バードX・ポート	メディコン	FOLFIRI5クール目施行するため入院。11:20アバスチン投与開始時、「ポートの挿入部が少し痛い気がする」との訴えあり。刺入部、発赤、腫脹、熱感、疼痛など無いため経過観察した。12:45アバスチン投与終了時、「ちょっと痛いかもしれない」と訴えあり。ポート挿入部に腫脹があるのを発見したため投与一旦中止し、医師に報告、診察を依頼した。しばらくすると腫脹軽減してきたため、経過観察の指示にて投与再開。13:00レボホリナート、カンプト同時投与開始。ポート挿入部の腫脹軽減。疼痛無し。13:35腫脹消失。14:05「やっぱり痛くなってきた」との訴えあり。右前胸部から右側胸部にかけて腫脹あり。投与一旦中止し、医師に報告、診察依頼。病棟科長に報告。	断裂したカテーテルは右室から右房に移動していた。 XP画像（添付資料参照）から見ると、カテーテルの血管挿入部は右胸郭外側で右に屈曲している所で、抜去したカテーテルの長さから、切断はこの部分で起きたと推察される。	バードX・ポートはシリコン製のため切れやすく、本事例のようなケースが時おりあると認識されていたため、現在、素材がポリウレタン製のオルカCVカテーテルキット（住友ベークライント）と併用で採用器材を検討中。 兆候については、患者確認したところ時おり動悸があったとのこと。 当院ではCV挿入専用同書を使用しており、これにカテーテル断裂の可能性と説明を追記して皮下ポート埋め込み時にも共用できるよう改訂した。 また、CV挿入ガイドライン、患者に渡している皮下ポート使用の説明冊子にもカテーテル断裂の可能性と兆候の説明を追記した。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。
9	障害残存の可能性なし	バードポートーTi	メディコン	通常の外来化学療法施行後、腹部CT施行にて、CVカテーテルが断裂し心房内にあることを確認した。当日緊急入院し、翌日放射線科医師により浮遊カテーテル先をスネアカテーテルのリング内にキャッチし抜去した。患者に異常なし。抜去後の断裂したカテーテルが保存されなかった。	断裂判明時と異なる診察日に点滴の滴下不良があり、輸液ポンプでの点滴を実施していた。判明した当日も、問題なく点滴を行ったが、予定していたCT撮影により、CVカテーテルが断裂していることが判明した。	警鐘事例として、院内周知するとともに、抜去後の断裂したカテーテルの保存をリスクマネジャーに依頼した。	当該事例については、これまで同様事象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテル断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されているところ。
10	障害なし	オルカCVキット	パイオラックス メディカルデバイス	右鎖骨下にCVポートを造設した。 挿入後5日目、CVポートより化学療法を実施。実施中は異常がなかったが、最後の抗ガン剤を投与終了後に穿刺部周囲の皮下に液漏れが生じた。 すぐに抜針し、皮膚にはリンデリンVGクリームを塗布しクーリングを実施した。翌日に腫脹は消失し皮膚の変化は見られなかった。そのご予定通り退院した。 化学療法目的で入院。 挿入後20日目、15時頃CVポートに針を留置し点滴を開始したところ皮下膨隆が生じた。カテーテルの離脱を疑い、透視下で確認したところ、心・大静脈に脱落していることを確認した。	・なぜカテーテルが離脱したのか不明。医療機器の不具合の有無について販売業者に調査を依頼中。 ・CVポート留置時にポートとカテーテルをしっかり接続したが、生理食塩水を流して漏れがないか確認しなかった。 ・CVポートから点滴を開始する前に、スムーズに注入できるか確認しなかった。 ・確認する適切な方法を統一していなかった。	・CVポートのマニュアルを作成し、統一した方法で挿入から挿入後の管理が実施できるようスタッフを教育する。 ・CVポートの学習会を開催し知識を深める。 ・CVポート挿入に関わる合併症などの患者への説明内容をわかりやすく改善する。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、カテーテルがセプタムポートのコネクタの根元まで挿入されておらず勘合不足により離脱してしまったとのこと。当該製品の添付文書には、セプタムポートのコネクタの根元までカテーテルを確実に差し込む旨を記載している。なお、当該企業では当該事象を受け、2012年2月から製品に同様の注意を記載したラベルを貼付し出荷しているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性なし	PICCカテーテルキット	日本コヴィディエン	上咽頭癌　頸部リンパ節転移のため、化学療法（CDDP+5-FU）を4コース施行。今回5～6コース目を施行するために半年後再入院。薬剤投与ルートとして左肘部より左鎖骨下静脈に先端を留置し、PICCルートを確保し、同日夜より補液、6日間抗がん剤投与を行った。その後、化学療法後の嘔吐など摂食障害が生じた際の高カロリー輸液のラインとして、ヘパ生でロックしてルートを残していた。高カロリー輸液を行うことはなかったが、血清クレアチニン上昇を認めたため、水分負荷のため補液ラインとして使用した。ルート確保後の午前10時、点滴が流れなかったため、看護師がヘパ生食を注入したところ、直後に左上肢のしびれ感、徐々に同部の鬱血と腫脹が出現した。直ちに看護師より主治医へ電話連絡が入り、主治医は外来診療中であったため、看護師付き添いで患者を外来診察室に連れて行った。 上記所見を認めたが、胸部症状や呼吸苦は認めなかった。外来でPICCルートを抜去したところ、鬱血、腫脹、しびれ感も改善したため、血栓症の鑑別で当日CT予約検査を行い、経過観察とした。同日17時に造影CTを施行したところ、左腕頭静脈～上腕静脈の血栓形成、右肺動脈の肺塞栓が確認された。20時頃循環器内科へ往診を依頼し、同日抗凝固療法（ヘパリン持続点滴及びワーファリン内服）開始となった。	担癌状態（上咽頭癌　頸部リンパ節転移）、化学療法中で、中心静脈カテーテルを挿入していたため、血栓形成しやすい背景があった。	1．血栓症の予防として、治療終了後はできるだけ速やかにカテーテルを抜去する。当科の場合、月曜日に開始し5日間持続投与の場合がほとんどで、土曜日の準夜帯に点滴が終了する事が多い。抜去時にカテーテル周囲に付着した血栓を飛ばす可能性も否定は出来ず、その際に迅速に対応できる時間帯として、夜間の抜去は避け、翌日（日曜日）の午前中に主治医もしくは当直医が抜去する。2．血栓症の早期発見のために、カテーテルを挿入している上下肢の腫脹や疼痛などの症状や、胸痛、呼吸苦などの胸部症状の有無について定期的にチェックし、血栓症が疑われる場合には速やかに造影CT検査などを行う。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、当該カテーテル抜去後のCTで挿入血管内の血栓形成と肺塞栓が確認されたとのこと。なお、当該製品の添付文書にはカテーテル留置中の静脈血栓症のリスクが記載されている。
12	障害残存の可能性なし	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	後日、遺残があることが判明。透視下に異物除去した。 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ（アングル型）のウレタン外層。	遺残物はガイドワイヤーのウレタン外層。剥離原因としては併用した金属針（金属外層）にウレタン外層が接触した状態でガイドワイヤーを抜去したためと考えられる。	メーカーへ調査を依頼した。警鐘事例として院内周知を行った。	当該企業に確認したところ同様事象が複数報告されており当該事例を特定できないが、ガイドワイヤのウレタンコーティングが金属針との接触により剥離したものと考えられるとのこと。 なお、当該製品の添付文書には金属針や金属製外套管と併用しない旨が記載されている。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	人工呼吸器ハミングV患者回路セット（15M－10 ジョイント）	メトラン	吸入後、吸引した時に回路の水を破棄した。その時、呼気側回路を吸入器に接続した。そのため、吸気側に装着するはずの吸入器を呼気側に接続し、吸入を施行した。患者に変化はなかったが、吸入薬剤が投与されなかった。	人工呼吸器の日常点検項目に「ネブライザーは吸気回路に接続されているか」の項目があるが、呼気回路に接続していることに気づかなかった。吸気回路と呼気回路がほぼ同一のものであり、見分けがつかない。	点検項目を確実に実施する。当該機種に色分けした矢印シールを吸気側と呼気側に貼り、ネブライザー装着時の誤認を防止する。	・確認が不十分であった
2	障害なし	BiPAP	フィリップス・レスピロニクス合同会社	1.BiPAP使用中。食事中は酸素マスクとカニューラを使用して食事介助。 2.食事途中で食事介助の看護師が交代した。 3.食事終了後、BiPAPの電源を入れ、フェイスマスクを調整したが、SPO2が低下した。 4.アラームがなった為、バックバルブマスク換気開始。SPO2上昇。 5.その後、フェイスマスク装着するとSPO2低下。 6.主治医が酸素配管の未接続を発見。	1.通常、BiPAP使用時はY字管に人工呼吸器と酸素流量計を接続して使用するが、この患者の場合は流量を酸素マスクと酸素カニューレに接続し、同時に2本Y字管から使用していた。 2.食事介助時は人工呼吸器の酸素配管を1つ外していた。 3.配管を外している事がわかるように、外した配管を人工呼吸器の手前に置くなどの工夫がなかった。 4.普段からBiPAPのアラームはリーフが多く、酸素マスクのみに気を取られた。	1.酸素配管は基本的に外さない事となっている為、Y字管を2本接続するなどの工夫が必要だった。 2.もし、酸素配管を外したのであれば、引き継ぎを確実に行う。	・確認が不十分であった ・連携
3	障害なし	エスティバ7100	GEヘルスケアジャパン	脳外科医師が、局所麻酔下（ドルミカム4ミリグラム投与）で穿頭血腫洗浄術を開始する際、麻酔器を用いて酸素3リットルを投与し手術を開始した。手術終了時に覚醒遅延があり異変と気付き、使用していた麻酔器を確認すると、セボフルラン1、5%のバルブが開いており、投与予定のないセボフルランが酸素と同時に投与されていた。直ちに、セボフルランをOFF、酸素8リットル投与を開始した。同時に麻酔科医にコンサルトし、「自発呼吸があれば問題なし」と診断を受けた。その後、カプノメーターからセボフルランは検出されず、手術終了後より30分間様子観察を行った後、バイタルサイン安定し、病棟に帰室した。手術後、意識レベルは術前と変わりなく、順調に経過し、術後10日目に軽快退院されている。	・当該患者の1件前の患者は、全身吸入麻酔で手術が行われ、麻酔をかけたままICU入室となった。担当麻酔医は麻酔器のセボフルランをOFFすることを忘れていた。 ・臨床工学士は、看護師から酸素のみの投与方法を尋ねられ、酸素が投与できるか確認したが、セボフルランがOFFになっていることは確認していなかった。 ・局所麻酔下で行う手術に、麻酔医は関与していないため、担当医が麻酔器を介して酸素投与を行うこととしていた。 ・担当医は麻酔器の動作確認を怠った。しかし、セボフルランが漏出しているとは想定外だった。	・使用前チェック項目を各麻酔器に貼付し、使用前点検を確実に行う。 ・使用前点検が実施できているか点検表を確認する。 ・麻酔医、診療科医師、手術室看護師、臨床工学士の連携を強化し、確実な確認を行う。	・確認が不十分であった ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害なし	エスティバ7100	GEヘルスケアジャパン	全身麻酔下での広汎子宮全摘出術予定の患者が、8時10分に手術室入室し、その後通常通り、規程の麻酔器使用前点検を行い、麻酔導入と挿管を行った。手術が開始され、9時40分頃に、カプノメーター波形が消失したため、麻酔器を確認すると液晶画面が消え、作動していないことに気付いた。用手換気を行い、麻酔科上級医、臨床工学士に応援を依頼。臨床工学士が、麻酔器正面のサブ電源をリセットするが、起動せず、裏面を見ると、麻酔器背面にある主電源が入っていないことを確認した。主電源を入れると、通常通りの換気ができたため、手術は続行され、問題なく手術は終了した。	・エスティバの麻酔器には、電源を立ち上げるスイッチが2つあり(背面に主電源、前面にサブ電源がある)、主電源がOFFのままでも、サブ電源を入れることで作動する。主電源が入っていなかったため、コンセントからの電源の供給がなされず、内部バッテリーで駆動していたが、バッテリーの残量低下によって電源が突然落ちた。 ・担当麻酔医と臨床工学士は規程の使用前点検をそれぞれ行っているが、主電源はONになっていると思い込んでおり、ACランプ点灯の確認をしていなかった。 ・バッテリー駆動であり、主電源を確認するよう液晶画面の表示とアラームが鳴っていたが、認識できていなかった。	・エスティバは他の麻酔器と異なり、主電源とサブ電源の2つがあることを認識できるよう、規程の使用前点検項目に「裏面の主電源ON確認」を追加した。また、主電源は「常時ON」と表示シールを貼る。 ・麻酔医と臨床工学士が声をかけ合い、アラーム音量設定を含む点検を確認し合う。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
5	障害残存の可能性がある(低い)	ライフスコープ14 BSM-8800 生体情報モニタBP-608EV ナルコメドGS	日本光電工業 オムロンヘルスケア ドレーゲル・メディカルジャパン	挿管チューブと麻酔器を繋ぐチューブを連結しているコネクターが外れていることに心外科Drの指摘により気が付いた。その時、モニター及び麻酔器の無呼吸を示す警報は鳴らなかった。無呼吸によって惹起された脳の低酸素状態は最大10分位であったと思われる。手術終了後の状態は意識障害も運動障害もなかった。今のところ重篤な後遺症は発生していないと思われた。	アラームが作動しなかった。 ・循環器管理と呼吸管理は別々の機械でモニタリングしている。 ・麻酔機、モニタ2台の計3台で管理していたが警報は鳴らなかった。 A) 心肺モニタ(光電):ECG、ABP、PAP、CVP、SpO2をモニタリング ・人工心肺中も使用するためSpO2の警報は切って使用している。デフォルトで鳴らない設定だった事は周知されていなかった。 B) 生体情報モニタ(オムロンコーリン):無呼吸、呼気CO2をモニタリング ・呼吸管理用のみの使用のためSpO2のモニタリングはしていなかった。 ・メーカー報告書より、無呼吸アラームは感知した時点で2分毎に鳴るが、一度スイッチを切ると再度呼吸を感知するまで警報は作動しない。 ・記録用紙には無呼吸の警報を表示した履歴があるが、アラーム音を聞いた記憶のある人はいない。 ・無意識に誰かが警報を切った可能性はあるが追跡は不可能。 C) 麻酔機(ドレーゲル) ・警報は鳴らなかった。 ・徐々に漏れが生じている場合、警報が鳴らないよう換気をする事は可能であった(メーカー報告書より)。	・循環器管理と呼吸管理のモニタリングが別々の管理でよいのか、また必要な警報については全手術統一管理する設定などについて麻酔科と臨床工学部で検討する。 ・アラームが鳴った時のスイッチを切る状況と手順を手術部運営委員会で検討する。 ・麻酔科では毎日の始業点検をチェックリスト等で記録として残るような管理方法を指導する。	・確認が不十分であった 気管チューブと呼吸回路が外れた際にアラームが発生しなかったとのことであるが、当該企業に確認したところ、解析の結果、3社いずれの装置も正常に作動することが確認されており、ドレーゲル社製麻酔器については気道内圧が低圧アラーム設定値に達しておらず、オムロンヘルスケア社製生体情報モニタについては動作記録から無呼吸アラーム発生後に消音されたことが判明している。なお、日本光電工業社製ベッドサイドモニタについてはSpO2アラームが設定されていなかったとのこと。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性がある（低い）	S/5 ADU麻酔ワークステーション	GEヘルスケアジャパン	18時36分、術中造影のため、人工呼吸器を停止させた。その後、人工呼吸器を再開させることを忘れていた。左手指に装着していた経皮的酸素飽和度が90%に低下してアラームが鳴っていたが、手術操作によるものと考えていた。 術者より左手への血行再建は終了しているため酸素飽和度が低下しているのはおかしいとの指摘を受けた後、血圧も低下し始め、無侵襲混合血酸素飽和度監視装置の値も40に低下した。このため、麻酔科上級医に連絡し、人工呼吸器が作動再開されていないことに気づいた。18時43分に100%酸素にて換気を再開後、経皮的酸素飽和度、無侵襲混合血酸素飽和度監視装置の値は上昇し、昇圧剤で血圧も上昇した。手術終了後は呼吸循環状態とも安定しており、指示動作も可能であった。現在、明らかな神経学的合併症は認めていない。	人工呼吸器管理における確認不足、モニター管理における知識の不足、術式の理解の不足	麻酔前の術式の十分な理解 モニター管理における知識の習得	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
7	障害残存の可能性がある（低い）	メラ 人工心肺装置（HAS型） メラエクセラン回路N	泉工医科工業 泉工医科工業	冠動脈還流担当の臨床工学技師Aは、心筋保護液は2000ミリリットル準備し、初回は1000ミリリットル注入。その後は30分おきに500ミリリットルずつ分速260ミリリットルで注入することになっていた。最後の500ミリリットル残った段階で注入を開始し始めたとき、輸血フィルターが必要となり、輸血フィルターはマニュアルの中の定数とはなっておらず準備されていなかったため、Aは外廊下にとりにいった。Aは戻り補液の準備をしたところ、ライン内がカリウムの黄色の液体で満たされていないことに気がつき、すぐに術者に報告。冠静脈から逆行性に心筋保護液を流した空気を吸い出したが、ほとんど引けなかった。ライン内は100ミリリットルほどあり、時間から計算すると約200ミリリットルほどの空気が入ったと考えられた。その後経過は順調で、14日目に退院した。	体外循環に2名、冠動脈還流に2名AB（Bは新人）で教育訓練中、OJTであった。不足物品があり目を離したことが原因。不足物品を生じた原因は定数の見直しがされなかったこと、回路に気泡センサーがなかったこと、技師に余裕がなかったことが考えられる。 不足物品を生じた原因として定数見直しがされなかったことに加え、手術室内が狭く物品カートが室内に入れられないというハード面も原因。室内の手の届く範囲に物品があれば、外廊下に行くこともなかった。目を離すような原因を作ったことが大きな要因と考える。また、保護液貯液槽は常に液体で満たすような状態にすることも対策の一つと考える。	心筋保護液回路に気泡センサーを設置する 心筋保護液担当者が目を離さない環境を作る 新人教育の見直し（OJTの前にビデオ教育する）	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・環境
8	障害残存の可能性なし	不明	不明	ペーシング装置と患者側ワイヤーをつなぐケーブルの断線により、ペーシングが行われない時間があった。	本来ディスポーザブルで使用する部品を滅菌して慣習的に再利用していたらしい。滅菌過程におけるケーブルの断線が疑われた。	本来ディスポーザブルで使用する	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害なし	テルモフュージョンシリンジポンプ TE-331S	テルモ	室内リハビリ合格し車椅子でトイレから戻った際に胸部症状が出現した。その際、シリンジポンプのヘパリンが50mlのまま残っており10時の更新から4時間投与されていない事が判明。直ちに医師に報告しヘパリン開始するが、患者は再梗塞を発症し緊急カテに至った。前回と同様の箇所の心血管閉塞あり治療後、IABP開始しICUに入室した。 その後、シリンジポンプの使用状況確認とシリンジポンプのログ調査をMEに依頼。その結果、シリンジポンプの開始ボタンが押されていない可能性が高いと判断された。また開始忘れアラームが作動しなかった原因は、シリンジが「シリンジ押え」に正しくセットされていなかったためと推察された。 患者は軽快退院された。	患者の凝固機能が低く血栓ができやすい病態であることの認識が不十分であった。シリンジポンプの動作確認やシリンジ内の定期的な残量確認を怠った。シリンジが「シリンジ押え」に正しくセットされていなかったため開始忘れアラームが作動しなかった。日中の日差しの中だと開始の点滅ランプが目立たず見にくい。	スタート時は指差呼称でシリンジセットの確認及び開始ランプの点滅を確認する。シリンジの目盛に合わせてテープを貼り巡視毎に薬液量の目盛をテープに記載し確実に注入されている事を確認する（全部署で一斉スタートしている）。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
10	障害残存の可能性なし	bronchofiberscope	オリンパスメディカルシステムズ	気管支鏡検査に看護師A・Bがついた。1件目終了後、看護師Bは使用したファイバーを通水し、新しいファイバーに取り替えた。使用したファイバーはユニットに掛けた。医師Cが、とった検体が2件目との混乱を回避するため、看護師Bに検査室に持っていくように指示した。その間、2件目の患者が来たため、看護師Aはファイバーを1件目に使用したものだと思い込み、ユニットにかかっているファイバーを付け替えた。 ユニットの画面上に表示されるファイバー番号は医師も看護師も確認していない。2件目は医師Dが施行した。夕方、気管支鏡レポート結果を出したとき、ファイバー番号が同じことに気づく。1件目に使用したファイバーを未洗浄のまま、2件目の患者に使用した。	介助についた看護師Aは今回初めての気管支鏡検であり、看護師Bは指導の立場であったが、通常の内視鏡検査はできていたので、看護師Aもわかるだろうと思いこみ、二人の役割は分業化された。そのため、Bの行動をAはみていないし、声かけもしていない。医師も1件目と2件目の実施した医師が違うため気付かない。だれも、ユニット画面に表示されるファイバー番号も確認していない。	1件目終了後必ず片づけ、2件目の始まる時に1件目のものは無い環境にする。ユニット画面に表示されるファイバー番号を指さし呼称する。看護師の配置替えの時の教育内容を検討する。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
11	障害残存の可能性なし	ダイナスコープ7000シリーズ	フクダ電子	1. 17:30点滴、抗生剤の開始のため点滴ルート確保しようとしていたがルートがとりにくく複数の看護師で対応していた。 2.パルスオキシメーターを装着していると、駆血するとアラームが鳴り、病室で消音してもスタッフステーションのアラームが鳴り続けるため、電源を切って処置をしていた。 3.18:05　点滴ルート確保後、気切孔から吸引実施、少量の分泌物が吸引された。患者に声をかけると、問題ない旨のアイサインがあった。 4.18:10　同室患者の点滴漏れを発見したため、準備に病室を出ようとした時に患者の顔色不良に気づく。 5.モニターの電源がはいっていない事を発見しすぐに電源を入れるとSpO2は40%代であった。 6.気管カニューレ挿入しているため、すぐにアンビューバッグを接続、用手換気を行い、SpO2は回復、意識も戻った。 7.用手換気を中止するとSpO2が低下するため家人、本人の同意を得て人工呼吸器を装着した。	1.当該患者は末梢血管確保が困難で四肢の部位を替えてルート確保できる部分を探していた。 2.処置のため、アラームが鳴ったとき、病室のモニターは消音できるが、スタッフステーションのセントラルモニターは消音されないため、ずっと鳴り続けることになる。 3.他のスタッフがスタッフステーションに戻って患者を確認し、訪室しても処置中、ということが続くとアラームに鈍感になるという懸念があった。 4.ベッドサイドにいるときは、処置等でセンサーを外す等、アラームが鳴るような場合であれば電源を切っておき、処置後に入れ直すことにしていた。 5.点滴がなかなか取れなかったことや、同室の他の患者の処置をしないといけないという焦りがあった。 6.当該患者は、処置後に声をかけた際に通常と変わらない様子でアイサイン（気管切開しているため）があったため、大丈夫と思っていた。	1.モニターの電源は切らないように徹底する。 2.血管確保の際には、駆血しない部分にセンサー装着する。 3.パルスオキシメーターのセンサーはクリップ型だけでなく、テープ型のものも常備し、患者に合わせ対応できるようにする。 4.今後の整備として、ナースコールにモニターアラーム連動させ退所できるようにしたり、モニター機種についてベッドサイドモニターからセントラルモニターの消音ができるものを検討していく。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
12	死亡	セントラルモニタCNS-9701	日本光電	午前3時頃、受け持ち看護師A（経験年数10年目）は休憩に入る際、特に当該患者が薬物療法で落ち着いていたことから他の看護師らに申し送りをしなかった。看護師Aの休憩中、ナースステーションには3人の看護師が業務に従事していた。心電図モニタのアラーム鳴動に対しモニタ波形の判断・確認を行いアラームの解除を行っていた。 4時30分頃、休憩より受け持ち看護師Aが戻り、当該患者のモニタ波形が擬似ページングであることに気が付き訪室。心停止を確認、心肺蘇生を要請した。CPRをただちに開始し蘇生困難のためCCUに転出したが、心拍再開せず同日永眠。 心電図のリコールから以下のことが挙げられた。 3時25分までAAIペーシング(擬似波形、P波、低いQRS波計) 3時25分頃よりスローーVT110から115/minアラーム音なし　ICD　閾値　120。 3時38分分頃より自己脈の後に房室ブロックから心静止。但しAAIペーシングとP波と思われる波形が認めるなど心電図の異常に気が付きにくい波形であった。	1　医療機器の機能に起因するもの （1）心電図モニタの不整脈解析性能に起因するものである。当該モニタは本来、致死性不整脈であるVTが発生した場合、警報を発生させ使用者に注意喚起する機能を有しているが、今回のVTは脈拍数が115と通常より低かったため、VTとは認識されず警報を発生させる事が出来なかった。 （2）擬似ページングの表示方法に起因するものである。この表示はページング不全発見には有効であるが、擬似ページング波形が生体情報を表す心電図波形に重複して表示されることで一見すると心臓が動いている波形（QRS）と見間違うリスクを内在していた。 2　医療機器を操作する人的側面から （1）当該患者のようにQRSが小さい場合は、検出感度の倍率をあげて感知する一方、擬似ページング波形を画面内に表示させるために表示上の振れ幅を縮小する方法を選択した。擬似ページング波形を通常のQRS波形に見間違えやすい表示となり誤判読に繋がった。 (2)AAIページングモード時に心室に電気信号が伝道されない場合、擬似ページング波形をP波に続くQRS波形と判断される危険性を予測していなかった。 (3)頻回なアラーム音鳴動の発生（当日3時から4時34分まで789回アラーム鳴動）がありアラームへの信用性が低下した。 当日の病棟状況 ＊患者総数41名（担送0名、護送22名、独歩19名） カテコラミン点滴使用3名、　抗不整脈剤点滴使用1名、　センサーコール使用3名、 検査　脳血管造影1名 手術　ICD交換、ペースメーカー植え込み、アブレーション、緊急PC4名 その他　不穏状態患者2名　あり。 ＊輸液ポンプ16台、シリンジポンプ13台、BIPAP2台、CPAP1台を使用中、夜間もアラームが鳴動していた。	1　講習会開催 循環器内科病棟の看護師を対象にモニタの基礎知識を含む心電図の表示、擬似ページング波形、判読困難例などの講習会を開催しほぼ全員が参加した。 2　モニタアラーム削減の運用方法の見直し (1)電極張替の定期的実施。 (2)アラーム感度の設定変更 3　モニタ運用のための手順の確認と順守の徹底 4　医師との情報交換の徹底 看護師は、受け持ち患者の状態や治療の方向性を担当医師と共有する。 当直医師は、受け持ち医より得た日中の患者情報をもとに夜勤看護師と情報交換を実施し夜間の患者対応を強化する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性なし	HOYA アイサートMicro	HOYA	白内障超音波手術を実施、予定通り眼内レンズを挿入したが誤って次の手術の症例に準備していたレンズが挿入されてしまった。	当日眼科手術は4件の予定だった。4件分の複数のレンズが手術室には準備されていた。本症例は2例目。受け持ち看護師はスムーズに手術が行なわれるよう不用のレンズはワゴンの下に置いた。その時次の症例の方の事を思い出しその方のレンズのみワゴンの上に残しておいた。 レンズを術野に出す直前に潅流液が不足していたためにその場を離れていた器械だし看護師の変わりに機械操作を担当。結果術野にレンズを出したのは器械だし看護師だった。器械だし看護師はワゴンの上にあるレンズは確認済みと思って出した。3例目手術準備の際使用予定のレンズが見つからず2例目の方に出してしまったことが発覚した。	・清潔野にレンズを出す直前に助手の医師と患者氏名・指示簿・レンズの確認を行なう。 ・指示するレンズ（手術室へ入れ込むレンズ）は必要最小限とする。 ・ダブルチェックした後のレンズはカルテの指示簿のページに置く ・手術室看護師の業務分担の見直し	・確認が不十分であった ・連携
14	障害なし	血液保冷庫（MBR-107T4）	パナソニック ヘルスケア	血液保冷庫のアラームが鳴ったため、日勤看護師リーダーA（当事者1）は保冷庫のドアが開いているためアラームが鳴っていると思い、看護師B（当事者2）にドアを閉める指示とアラームのスイッチを切る指示をした。指示を受けた看護師Bは、ドアが開いていなかったため、ドアを一度開け、再度閉め、アラームのスイッチを切った。看護師リーダーAは、後でアラームを付けようと思っていたが、スイッチを入れ忘れた。夜勤への申し送り時に保冷庫の温度表示が消えていたため、確認すると電源コードが抜けていた。保冷庫内の温度が上昇し、庫内の血液が使用不可となった。	ドアの開放がアラームの原因であると思い込み、電源コードが抜けていることを確認しなかった。本来アラームが鳴っているときはアラームの原因を特定する必要があるが、当該事例においては、アラームに対する意識の低さから原因究明を怠り、アラームのスイッチを切ったことや入れ忘れたことが冷蔵庫の温度上昇を招いた要因といえる。 また、電源コードからコンセントまで8.4メートルと長く延長コードで接続していたこと、その間にレントゲンラックなどが煩雑に置かれていたことにより、電源が抜けていることに気がつきにくい状況であった。	アラームが鳴っているときは必ず原因を確認するよう心がける。 保冷庫などの機器類を扱うときは取扱説明書を確認し、正しく使用する。 アラームを一時的に消した場合は、血液を業務冷蔵庫に移動し、保冷庫が正しく作動するように点検を行う。 保冷庫はコンセントの近くに移動し、電源が抜けないように環境整備する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
15	障害残存の可能性なし	エンドスコピック リニヤーカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	転移性肝癌に対し、小開腹下肝右葉切除術中に発生。肝切離をほぼ終え、最後に肝静脈と一部の肝組織を切離する際、エチコン製60mmを使用した。その際何らかの理由で片側のステイプラとカッターのみが動き、中枢側（患者側）のステイプラは動いていない（歯が出ていない）状態であった。そのため右肝静脈と下大静脈の一部に大きな穴が開いてしまい多量に出血した。そのため一時的に血圧が30代（収縮期血圧）まで低下し、脈も除脈になった。心停止にはいたらなかった。出血量：12250mL。	自動縫合器の誤作動	医療機器メーカーに問い合わせた：メーカーからは、「当該製品のナイフ及びカートリッジ表面に損傷が認められたことから、使用時、何らかの硬いものを挟み込んだ等の原因により、この部分において抵抗が発生し、スレッドが破損したため、先端側のステイプルが形成されなかった可能性が考えられます」との回答であった。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性がある(低い)	内視鏡洗滌消毒装置 OER－2 エンドクイック	オリンパスメディカルシステムズ サラヤ	内視鏡センターで洗浄機のアルコールを外すため，蓋を開けたところ，洗浄剤の接続が出来ていないことに気づいた。 当日，その洗浄機を使用したファイバーは2本。患者は7名に使用した。そのうちの2人がC型肝炎，1名がB型肝炎陽性であった。 これにより，3名の患者の肝炎ウイルスの暴露の可能性が発生した。	確認不足	内視鏡洗浄装置に内視鏡を洗浄する際に，毎回，使用前後に洗浄液の減り具合を確認する。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った なお、当該製品の取扱説明書には、使用前に毎回機能点検として、洗浄ノズルから洗浄液が流れ出ることを確認するよう記載されている。
17	障害なし	PENTAX リニューシリーズ 鋏チップ ミニエンドカット	HOYA	前立腺癌に対し、当院泌尿器科にて腹腔鏡下前立腺全摘術施行 1年経過し膀胱結腸瘻と診断、消化管外科へコンサルト 手術目的にて入院 12:55 手術室入室 「膀胱部分切除・結腸切除・瘻孔閉鎖術」施行 術中、大網より、前回の手術時に使用したディスポーザブル機器の一部(カバー部分の一部が剥がれ落ちたと思われる遺残物、約18mm、XPには写らない)の遺残物発見し摘出(ディポーザブル製品 カバー部分の全長は約2.8mm) 術後泌尿器科医師より「前回手術時の鉗子の一部が残存していた」事を説明し理解を得た。	1遺残物はディポーザブル製品の一部であった。手術時には医師と看護師で機器の部品の破損が無いか確認しているが、前回の手術時には破損は確認されていない。 2遺残物に関しては、通常は剥がれないカバー部分の一部が剥がれ落ちた。 3当院では、全ての開胸・開腹手術(胸腔鏡下・腹腔鏡下手術を含む)に対し、手術終了時に体内遺残確認のための画像診断撮影を行っているが今回は、レントゲンではうつらないものであった。	通常は剥がれないカバー部分の一部が剥がれ落ちたと考えられるため、業者へ確認を依頼した。 術後の機器の破損確認をより慎重に行う。	・確認が不十分であった
18	障害残存の可能性がある(低い)	レビテーター	瑞穂医科工業	膀胱癌手術を午前 9:00～午前 0:30に及び開腹手術を行っていた。膀胱癌のために、砕石位で膀胱全摘、代用膀胱造設術を施行した。砕石位にはレビテーターを使用した。手術開始前に下肢を正しくポジションしたが、固定に関してはマット型固定パッドがないタイプであったため、当院手術部で作製した緑色のオイフで作成した固定パッドで固定をし、消毒して手術を開始した。手術終了後、手術ドレープを取り外し体位を元に戻す際、左下腿外側部と右下腿外側部に発赤・硬結を認めていたことと、左足は完全に架台からずれて乗っていることにきづいて医師に報告した。麻酔覚醒後、患者に痛み・痺れの有無を確認した。両側に発赤・痛みあり、左下腿外側部に痺れの訴えがあった。	長時間同一体位による手術だった。体位ローテーションをかけた後の、下肢の観察が十分に行えてなかった。日勤帯で踵部がレビテーターよりずれ落ちていないことを確認したが、下腿全体の観察は、行えていなかった。その後、術中、出血していたため、輸血の対応におわれ足の固定部の観察が十分に行えなかった。日勤から夜勤者の看護師に引き継ぎ交替した後、術中体位の観察は十分に行えていなかった。また、交替時にレビテーターと足のずれがないかを確認していなかった。砕石位とその固定は医師がとったが、用意されていた固定システムは手術部の自家製品であり、安全な固定がどうかの認識が医師、看護師ともになかった。	医師と共に定期的に観察を行う。レビテーター固定部の位置を確認し、手術の進行状況をみながら、適宜術者に声掛けを行い、体位を確認していく。術中、医師に声をかけ定期的に観察を行う。患者の可動位範囲を超えた無理な固定をしない。長時間の手術に負荷のかかる場合は、砕石位でなく仰臥位で、手術が進行できるか医師と検討する。ポジショニングに対する勉強会をメーカー、医師とともに行ない体位固定に対する認識を強化する。手術体位・固定検討の取り組みを強化していく環境を整える。砕石位用具の正しい使用方法の講習会などで認識を深める。また、今回の固定具は自家製のため、業者の作製したパーツのみを使用することが製造者責任を明確にするためには望ましいと考えるので、推奨策をメーカーとともに検討する。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった なお、固定パッドがないタイプであったとのことであるが、当該企業は当該レビテータにレビテーター用固定パッドを付属して販売しているところ。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	死亡	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	意識がなく、自発呼吸がほとんどない人工呼吸器装着中の患者に対し、吸引時スタンバイに設定し、吸引終了後スタンバイを解除し忘れた。	吸引時には通常使用しない、人工呼吸器のスタンバイ機能に設定した 当院では、通常はサクションサポートでの吸引を推奨していた。しかし、以前患者に対し何らかの処置を行った看護師がたまたまスタンバイの機能を使用したところ、吸引時に換気の吹き上げがなく、使い易さを感じたのがきっかけで、その後も使い易さを理由にごく少数の看護師が使用を継続していた。 当該看護師は、スタンバイ機能を使用中は換気が行われないことを知っており、自発呼吸がある患者に限って吸引時のスタンバイ機能を使用し、使用後は確実にスタンバイ機能を解除し、換気が行われていることを確認してから使用していた。	・行為後の確認、行為後の患者観察の徹底 ・人工呼吸器の本体部分の目に付くところに「処置後、胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。 ・吸引時には、スタンバイ機能の使用禁止：マニュアルに追加。部署のリスクマネージャーである看護師長がスタッフ一人ひとりに伝え、マニュアルの追加を周知した。医師には医療安全室長が事故の経過とともに伝えた。研修会で周知した。また周知の結果確認をラウンドを通して行った。	・確認が不十分であった
				・人工呼吸器の初級編の研修を呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使ったことがない看護師を対象に実施した。また、人工呼吸器中級編の研修を現在人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に行った。講師は今年度集中ケアーの認定を取得した認定看護師、ME 、呼吸療法士が中心となった。医療安全管理者、看護部も参加し、留意点を説明した。 ・今後人工呼吸器マニュアルの改定と、マニュアルが安全に実践できるかどうかのチェックリストを作成し、チェックにより出来た者のみが、人工呼吸器の操作を行うことが出来る体制を確立していく。			

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性なし	NIP ネーザルⅢ	帝人ファーマKK	夜勤看護師が朝6時に加湿器の水を追加するためスイッチを一旦停止にしたがそのまま次の業務に移行し約1時間半が経過した（マスク内に酸素は流れていた状態）。7:40ごろに主治医が発見し直ちに作動開始させたが意識レベル低下していた。1時間後に痛覚出現、2時間後に通常の意識レベル（呼名にうなづく程度）まで戻った。	1）診療科で購入した機器のためMEが関与しておらず点検等が不十分。また使用手順についても十分な指導の実施ができていなかった。 2）給水時に一旦電源を停止させないと圧で水が噴き出す。 3）器械の吸気・呼気音が静かなため他の音にまぎれて気付きにくい（フットポンプ排気音、酸素流量計音、ベッドサイドモニター音など）	1）診療科で購入した機器や在宅持ち込み機器についてはMEに「使用状況の把握と管理」をお願いし医療機器管理責任者へ相談中。また在宅用機器の持ち込み事例もあるため「機器届出表」を含めた検討をME委員会等で予定している。 2）MEの介入で病院所有の加湿器用自動給水チャンバーが接続可能となり給水時の作動開始忘れの回避が可能となった。また夜勤看護師が一人で給水作業をすることも無くなりリスクを低減できた。入院中はこのチャンバーを使用を当院の基準とすべく（1個2千円2週間毎交換）次回の安全管理委員会で提案予定。メーカーでの給水時の手順については特にマニュアル化されていない。 3）業者に依頼し機器の使用方法と注意について再学習を行った。	・確認が不十分であった
21	障害残存の可能性なし	テクニスマルチフォーカル アクリル	エイエムオー・ジャパン	白内障手術で挿入すべき眼内レンズの度数を誤って挿入した。 手術前日に主治医と執刀医により、挿入する眼内レンズの度数を+23.5Dに決定し、カルテにも+23.5Dのレンズを挿入する旨を記載した。レンズを準備する際に、主治医はカルテの度数を「眼内レンズ確認用紙」に転記し、レンズの包装箱に貼付するルールになっているが、カルテを十分確認することなく思い込みで、「眼内レンズ確認用紙」に+23.5Dのところ誤って+13.5Dと記載した。Wチェックの際、もう1名の術者である医師も誤りに気づかず、結果的に誤ったレンズが準備され誤挿入に繋がった。手術中にも間違いに気づかず、翌朝、術後の屈折度数を確認したところ、遠視側へ大幅なずれがあることが判明し、誤挿入が判明した。	1.眼内レンズ確認用紙に記入する際には、カルテの度数を確認して記入するが、確認が不十分で思い込みにより誤った数字を記入した。 2.眼科の白内障手術は、短時間の入れ替わりで手術が開始されるため、確認する時間の余裕がない。 3.事例は朝一番の手術であり、当日は開始時間が遅れており、あせりがあった。 4.Wチェックの際、再確認も不十分であった。	1.術前の挿入レンズの度数を決定する際に、患者確認の上、入院用と別のリストバンドに度数を書いて挿入側の腕に装着する。 2.カルテ画面から眼内レンズ確認用紙へ、度数を正しく転記しているか指差し呼称により確認する。 3.包装箱からレンズを取り出す際、包装箱の度数とリストバンドの度数が一致しているか指差し呼称により確認する。手術が終わった時点でリストバンドを切って回収する。 4.上記の新たな運用をマニュアルに追加し、周知徹底する。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・オーダリング時等の誤入力

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	一時洗浄だけした未滅菌の手術器材を使用し眼科の手術をしてしまった。 【当院のガス滅菌の流れ】 ガス滅菌は隣接している他院で行い、週2回（火・木）で未滅菌と既滅菌の行き来をしている。手術室で使用した器材は一時洗浄した後、滅菌期限と器械名を記載しシーラー包装をする。包装済みの器材はまとめて専用の衣装ケースに入れられ、他院中材室に搬送される。その後ガス滅菌され、既滅菌専用衣装ケースに入れられ当院手術室に届けられる。	・未滅菌物と既滅菌物を入れる専用の衣装ケースを使用していたが、形状が同じであり確認しづらかった。 ・手術器材の搬送ルートに、看護助手と搬送室職員、他院中材職員の複数の職種を介しており、責任の所在が曖昧であった。 ・手術室内でシーラー包装をしているため、未滅菌と既滅菌との区別がつきにくかった。 ・専用のチェック用紙を用い、器材の数や滅菌ルートを通っているかの確認を行っていたが、そのサインがないのに気付かず未滅菌である器材を棚に収納してしまった。 ・収納した看護助手と手術介助の看護師が各々インジケーターの変色の確認を怠った。 ・シーラーパックの表面からは、裏のインジケーターの確認ができない。	・衣装ケースを色分けし、未滅菌物を入れる衣装ケースを黄色、既滅菌を入れる衣装ケースを水色で分かりやすく表示した。 ・複数の職種が搬送に関与していたため、当院の中材職員が直接他院中材職員に渡すような搬送ルートに変更した。 ・手術室でシーラー包装を行わず、すべて他院中材で包装から滅菌までを行ってもらうこととした ・シーラーパックの表面からでもインジケーターが確認できるように、ビニール面にテープのインジケーターを貼付することとした ・滅菌器材を取り扱う際は、1、インジケーターの変色の確認　2、有効期限の確認　3、破損や汚れがないかの確認を徹底するよう注意喚起した。	・確認が不十分であった
23	障害残存の可能性がある（低い）	三金顎骨固定用歯牙結紮線	デンツプライ三金	ペクスターバー抜去術後、入学時の検診のため胸部レントゲンを撮影した際に異常を指摘され、当院を受診。レントゲン及びCTによる精密検査において、指摘された胸部異常陰影は挿入していたバーの周囲にできた異物反応に伴う瘢痕組織及び仮骨増生と判断した。 その後、瘢痕拘縮により両側胸部瘢痕形成術を施行。その術後経過を観察中に、胸部レントゲン写真の読影から、バーを固定していた細いワイヤーが胸腔内に残存していることに初めて気付いた。本人に遺残について説明、胸腔内に異物が遺残した経過及び原因について、母親及び本人に説明を行った。 残存異物をこのまま放置しておいても、将来何か問題が起こるとは考えにくいが、絶対何も起こらないとも限らない。鏡視下に摘出は可能であることを伝えたが、体にこれ以上負担や傷をつけたくない理由から外科的摘出は希望されなかった。そのため、長期にわたり定期的（2～3カ月に1回くらい）に経過を診ていく旨を伝えた。	ペクタスバーを抜去する際、バーを固定していた細いワイヤーを切断したが、ワイヤー自体が腐食しており、この部分で一部断裂し、バーを引き抜くタイミングで胸腔内の瘢痕部分に遺残したと考えられる。	固定用ワイヤーとして口腔外科用ステンレス鋼線を使用していたが、今後は絹糸の使用に変更する。	・判断に誤りがあった 当該結紮線は顎骨の骨折時に、副木やシーネ等と歯牙を固定するために使用されるものであり、漏斗胸手術でバーを固定するための製品ではないとのこと。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

<table>
<tr><th>No.</th><th>事故の程度</th><th>販売名</th><th>製造販売業者名</th><th>事故の内容</th><th>事故の背景要因の概要</th><th>改善策</th><th>調査結果</th></tr>
<tr><td rowspan="2">24</td><td rowspan="2">障害残存の可能性がある（低い）</td><td rowspan="2">不明</td><td rowspan="2">不明</td><td>右心不全が薬物ではコントロール不良となり，本年両方向性グレン手術，遺残短絡VSD閉鎖，三尖弁輪縫縮術を施行した。人工心肺から離脱出来ずに術後は補助循環を行ったが離脱可能となった。その後気管切開術を施行した。術後数日後より無尿となったためCHDFが導入されていた。病棟へ移動し，引き続き人工呼吸器管理を行っていた。左前腕には内シャントを作成した。</td><td>・ベッドに移動したあとで頭部の位置を直すためにラインの状況をよく確認しなかった状態で移動したことに最大の原因があると思われる。
・患者は中心静脈ラインが左大腿静脈しか確保出来ない状態であり，長時間同部位からラインが確保されてたが，固定糸が外れてしまったため，後日刺入部を再固定していたが，1針のみであった。</td><td>・中心静脈ラインが確保された状況下での移動は周囲に妨害物があるか無いか，あるいはラインが引っ掛かっていないかをきちんと確認する必要がある。
・中心静脈ラインの固定糸が外れた場合には，ただちに適切な形で再固定すべきである。</td><td rowspan="2">・確認が不十分であった</td></tr>
<tr><td>約3ヵ月後40度近い発熱を認め，SIRSの状態となり再びICUで管理を行った。このときの血液培養からCNSが検出された。CT検査で右鎖骨下静脈から無名静脈，上大静脈に血栓を認めていた。一般病棟へ転出前に左大静脈からCVラインを確保出来た。その翌月より病棟で人工呼吸管理，週3回の透析を行っていた。ノルアドレナリンは0.4γ使用していた。CVラインの固定糸は固定用の羽から外れてしまっていたため，後日CVラインそのものに2箇所再固定を行った。発生当日、午後2時に透析室で透析を行った。</td><td colspan="2">・ベッド移動する際には，患者の頭側にいるスタッフがリーダーとなり，ラインが引っ掛かっていないか目配りすることが重要である。
・ハイリスク患者の移動そのものが危険を伴う。従ってICUから一般病棟へ転出する場合，ラインが多い，人工呼吸器管理・透析が必要となるなど，一般病棟での管理が難しい患者を診る病棟としてHCU（High care unit）の設置が望ましいと思われる。</td></tr>
</table>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
25	障害なし	CVカテーテルキット	日本コヴィディエン	14時30分ごろ、点滴をつないだまま入浴を行った。入浴後、三方活栓を閉じ接続をはずし、衣服の袖を通した。病室に患者を送り届け、一度病室を離れた。同日14時45分CV挿入部の包交を行った際、液溜め部分に輸液が満たっているのを確認したので、点滴バッグに液溜め部分からの輸液を戻した。その際、滴下の確認せずに病室を離れ、受け持ち看護師に点滴の滴下の確認を依頼した。同日15時50分頃、受け持ち看護師が点滴の滴下を確認したところ、滴下していないことが分かった。フラッシュなどして開通を試みたが、CVカテーテルは閉塞しており、開通することはなかった。医師に報告し、CVカテーテルは抜去され、末梢から点滴挿入を行った。	・急遽入った入浴介助だったため、時間を20分しか取ることが出来ず、次に入浴する患者がいたため焦っていた。 ・早番の業務が終わる時間が迫っており、他にも清拭をする患者がいたため、焦っていた。 ・三方活栓を閉じて着衣の介助を行った後、三方活栓の向きを元に戻すのを忘れた。 ・滴下の確認を行わずに、患者を病室に送り届け、病室を離れた。 ・液溜めに輸液が満たっていたときに、CVラインの閉塞の可能性を考えられなかったため、その後も滴下の確認を行わなかった。 ・以上のことから、点滴の閉塞に気が付くのが遅れてしまった。	・刺入部の確認、三方活栓の向き、滴下の確認、ラインの閉塞・屈曲、クレンメが閉じていないかを確認する。 ・1ヶ所に異常があったときには、その場所だけでなく、点滴ボトルから刺入部までのライン全体をチェックする必要がある。 ・その業務が終了した後にも点滴ラインの確認を行う。 ・急いでいて焦りがある中でも、現在行っていることの重要性（患者の人体に関わること）を考え、その業務に集中する。 焦らないためにはどうしたら良いか。 ・次に入浴する予定になっている患者に時間をずらしてもらえるか相談る。ずらせないようであれば、介助が必要な患者に本日は入浴することが難しいことを伝え、清拭など他に行える清潔ケアに変更することを提案する。今回の患者は、入浴を強く希望していため、少しでも入浴に近い洗髪や足浴を行うことで爽快感が得られるようなケアを提案しても良かった。 ・次の清拭を行う患者に何時頃にケアが行えるのかを伝え、時間をずらしてもらえるか相談する。また、受け持ち看護師や、フリー業務の看護師に手伝ってもらうことが出来ないか相談する。 ・入浴介助以外のCVの包交や着替えを手伝ってもらえるか、受け持ち看護師やフリー業務の看護師、ヘルパーに相談する。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
26	障害なし	中心静脈カテーテル（セルジンガー用）CVレガフォースSX（フルキットトリプルルーメン15G）	テルモ	上記目的（ブドウ糖の負荷目的（静注しようとした） ）のため患者の右頸部に挿入されていたCVカテーテルのトリプルルーメンより静注しようとした。トリプルルーメンの青色はメインボトルでソリタックス、ビタメジン、カルチコールが白色はボスミン、イノバンが、緑色はミルリーラ、フェンタニル、マスキュラックスがそれぞれシリンジポンプで持続注入されていた。 トリプルルーメンのカテーテル出口はルーメンの青色とほぼ同色である。静注した医師は、青色のルーメンより静注するつもりであったが、カテーテル出口の青色からまっすぐのびた白色を青色と誤認し静注したところ、1ミリリットルほど入れたところで抵抗力がいつもと違うことに気がつきすぐに間違いにきがついた。注入を止めたが血圧はいったん上昇した後下降し、すぐに上級医に報告し凍結血漿とボスミンを増量し、約20分後に血圧が落ちついた。	ルーメンの色とカテーテル出口の色が同じだったため誤認した。 深夜業務にて疲れていた。 各ルーメンおよびシリンジポンプには各薬剤の名前が明記してあるがわかりにくかった。 深夜で薄暗かった。	・トリプルルーメンの色、またはカテーテル出口の色を変える（おなじ色にしない）→業者に要望する。 ・医療者は処置時は明るくする ・医療者はワンショットしてはいけない、三方活栓はテープ等でふさぐ ・医療者は静注時は複数の目で確認する	・確認が不十分であった ・身体的状況（寝不足・体調不良等） ・環境 なお、医療機関はトリプルルーメンの色もしくはカテーテル出口の色を変えることを業者に要望するとコメントしているが、当該企業に確認したところ、これまでに、そのような要望はないとのこと。また、当該製品のカテーテル出口（ハブ部）は異なる色となっている。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
27	障害なし	不明	不明	体動が激しく気管カニューレの自己抜去の危険があったため両上肢に抑制帯を使用していた。 夜間はミトンもする計画であったがしていなかった。 訪室すると中心静脈カテーテルが抜去されベッドサイドに置かれているのを発見した。 シーツに50cm×80cm程の出血があり、呼名に対して反応はあったが、顔面蒼白、皮膚冷感あり血圧低下がみられた。	体動が激しく人工呼吸器の接続が外れることがあった。 繰り返しの説明にも理解は得られず、身体抑制の承諾を得て実施していた。 徐々に危険行動が落ち着きナースコールが押せるようになっていたため日中は抑制を解除し，夜間は両上肢の抑制とミトンをする計画になっていたが、ミトンはしていなかった。	医師と看護師を含めたカンファレンスを行い、患者の状況に合わせた抑制方法や夜間の入眠の工夫をしていく。 カンファレンスで決めた計画は確実に実施し評価を行う。 抑制に伴うストレスの軽減を図りながら、危険行動のアセスメントを行う。 ルート類の整理などの工夫をする。	・判断に誤りがあった
28	障害なし	CVカテーテルセルジンガーキット	日本コヴィディエン	麻酔科医にて右内頸静脈にCVカテーテル留置。CVカテーテルがほぼ自然抜去され、刺入部の硬結・発赤・悪臭を認めたため、カテーテル感染を疑い、留置後11日目の17時頃主治医にて抜去。抜去する際、皮膚に縫合された固定糸の根本を抜糸鋏で切断する際、CVカテーテルが切断されたことが判明した。カテーテルの断裂・遺残を疑い、胸部・頸部レントゲン写真を撮影し、右内頸部の皮下領域にCVカテーテルの先端が存在するのを確認した。 心臓血管外科・循環器内科にコンサルトし、頸部超音波エコーでカテーテル先端が右内頸静脈血管内に存在しないことを確認した上で、心臓血管外科医執刀にて手術室で局所麻酔下に皮膚小切開(1.5cm)を行い、超音波ガイド下にカテーテルの位置を検索し、遺残カテーテル(4.5cm)を抜去した。カテーテル先端は血管内に認めず、皮下組織に存在した。切開創を縫合し、手術を終了した。現時点で感染兆候は認めなかった。その後、カテーテルをメーカに手渡し、カテーテルが破断した原因の分析を依頼し、メーカーから報告書が届いた。	縫合糸の固定位置とCVカテーテルの刺入部が非常に近い位置にあり、縫合糸を切断する際にカテーテルも切断した可能性がある。刺入部位が発赤していたことで、視野の確保が不十分であった。 メーカーからの報告では、カテーテルの破断した断面は、顕微鏡下において、鋭利なもので破断した部分とちぎれた部分があることが判明していることから、縫合糸を抜糸鋏で切断する際、鋏がカテーテルに当たった可能性が考えられる。	CVカテーテル抜去時は縫合糸とカテーテルの位置を充分に確認し、慎重に操作する。 CVカテーテル抜去後のカテーテル先端の長さ、形状の確認を必ず行う。 CVカテーテル刺入部位の観察を定期的に行い、感染兆候を疑う場合はCVカテーテル抜去の判断を早目に行う。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害なし	不明	不明	肺結核の悪化による呼吸不全からCPAとなり、その後CPAリカバーした患者。入室後、個室管理で人工呼吸器管理のもと、結核やCPAリカバー後に対する治療を行っていた。意識は徐々に覚醒し、上肢は挿管チューブを掴む程度まで動きがみられた為、上肢抑制帯を使用していた。日勤帯、訪室するとマジックテープ式の抑制帯から腕が抜け、挿管チューブを触っている姿が見られる。その際は、すぐに挿管チューブから手を離し、抑制帯のマジックテープをしっかりとしめた。 その後は、患者の身体は細身で抑制帯から腕が抜けやすいため、挿管チューブの自己抜去のリスクが高いと考え、抑制帯を使用する場合はきつくしめた。その時のバイタルは血圧：104mmHg、HR：132回（サイナスリズム）、呼吸回数：38回。呼吸器設定：CPAP、FiO2：45%、PEEP：7cmH2O、PS：20cmH2O。しかし、その後4～5回訪室した後、体交のために訪室すると挿管チューブを自己抜去している姿が見られる。バイタルは血圧：84mmHg、HR：90回(Paf出現)、SAT：35%。呼吸器設定：SIMV、FiO2：70%、呼吸回数：20回、Pinsp：28cmH2O、Tinsp：1．2cmH2O、PEEP：6cmH2O、PS：20cmH2O。事故発見時は人工呼吸器やモニターのアラーム音は聞こえず、自己抜管は偶然発見したものであった。その後、再挿管となる。	一度抑制帯から腕が抜けていた際に、ただ安易に「抑制帯をしっかり締めればいいだろう」と考えてしまった。 抑制帯のマジックテープの部分をしっかりと締めたが、患者の腕と抑制帯の間にゆとりがないか実際に触れて確認しなかった。 その抑制帯が、患者に適正であるのか検討しなかった。 自己抜去のリスクが高いと知りながら、訪室する時間の間隔が長かった。 今の患者の体力ではしっかりと締めた抑制帯をとることは無理だろうと考えてしまった。 個室であり、モニターや人工呼吸器のアラーム音が聞こえず、患者の異変に気づくことが出来なかった。	患者の体形を考えて、抑制帯がその患者にとって適正であるのか先輩看護師と共に検討し、抑制帯を選択する。 抑制帯をしめた後は、患者の腕と抑制帯の間にゆとりがないか実際に触れて確認する。 自己抜去のリスクが高い場合、部屋を離れる際は他の看護師にも注意をかけてもらうように確実に声かけを行う。 個室内の人工呼吸器やモニターのアラーム音が、他の病室にいても気づくことができるように、個室外でもモニタリングを行う。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
30	障害なし	不明	不明	洗浄中に挿管チューブのカフラインを引っ張らないように呼吸器回路に掛け、よけていた。 洗浄が終わり、頭の下に敷いていた吸水シーツ（紙オムツ）を取るために、一旦呼吸器を外そうとしたと同時にカフラインが呼吸器回路にひっかかったまま引っ張られるようにして、挿管チューブが2～3センチ抜けた。 CO2モニターが0となり、すぐに主治医へ報告。再挿管となる。	洗浄中にカフのラインを呼吸器回路の蛇管に掛けていたことを忘れていた。 気管内挿管チューブをしっかり固定して呼吸器をはずさなかった。	気管内挿管チューブを扱う時は細心の注意を図る。 チューブをしっかり固定できた状態で呼吸器を外す。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害なし	不明	不明	緊急手術後、人工呼吸器管理中でプロポフォール10ml/Hでの鎮静中であった。時折、指の動きを認める程度でプロポフォール早送りはしていなかった。 気管と口腔を吸引した後、刺激で覚醒したようで、顔を左右に動かす動作が出てきた。 その動きで、気管チューブが1cmずれた。同時にETCO2モニタの数値が低下し緊急ナースコールが鳴ったため、同勤務者が駆けつけた。 ICU当直医師により、再挿管となる。	吸引の刺激で患者が覚醒し、体動が現れた。十分な鎮静が図れていなかった。 挿管チューブと人工呼吸器の蛇管のアーム部分が短くゆとりがなかったため、顔の動きでチューブがひっぱられた。	吸引前には、覚醒を予測して鎮静薬の早送りをし実施する。 顔を動かしても影響のない範囲で、挿管チューブと人工呼吸器の蛇管のアームのゆとりを調整していく。	・判断に誤りがあった
32	障害なし	セーフティクリアソフト挿管	スミスメディカル	1.腸管穿孔術施行後、人工呼吸器管理。 2.11時過ぎ、看護師からSPO2低下、BVM換気不全の報告 3.吸痰やBVM換気しても酸素化改善なし。 4.挿管チューブ固定18cm、呼吸音減弱の所見から挿管チューブ抜去と判断。	1.主治医が患者に合わせて、あえて挿管を通常より浅く固定している情報が他のスタッフに伝達されていなかった。	1.通常とは相違する意図した事がある場合は必ず他のスタッフに情報を伝達する。	・連携
33	障害なし	シャーリ気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	1. 5時50分に経管栄養が終了した 2. 6時に訪室すると固定用の紐が付いたまま気管カニューレが抜去していた 3. 患児は自発呼吸がなく、顔面蒼白、口唇色暗紫色を呈していた 4. 直ちに気管カニューレを再挿入した 5. 気管カニューレを挿入すると患児の自発呼吸は回復した 6. 当直医師へ連絡した 7. 6時05分　当直医師の診察があり、このまま様子観察の指示 8. 9時、主治医にて気管カニューレ交換が施行された	1. 皮膚トラブルがあり、カフ付き4.0気管カニューレからカフなし4.5気管カニューレに変更していた 2. 気管カニューレ変更により、気管カニューレが抜けやすくなるというリスクに対する計画が立案されていなかった為、観察や確認をしていなかった 3. 固定紐の緩み具合の表現が曖昧で、スタッフにより緩み具合が違っていた 4. 患児が気管カニューレを引っ張る事があった	1. カフ付き気管カニューレに戻した 2. 気管カニューレの固定紐のゆとりを具体的表現で立案し統一した 3. 気管カニューレのカフチューブ部分を固定紐に沿わせるようにして、患児が容易に引っ張れないようにした	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
34	障害残存の可能性がある（低い）	トラキオソフトエバック	コヴィディエン ジャパン	当日は夜勤勤務であった。当日、転入の患者である。クモ膜下出血の患者で呼吸不全あり気管切開を行っていた。嘔吐と発熱を繰り返していたとの情報あり。日勤帯では、ルームエアにて酸素飽和度92-93%にて主治医へ酸素低下時の指示を受けていた。吸引にて2-3時間の吸引を行い粘調痰が吸引できているとの申し送りあり。 翌日にトラキオソフト交換予定であった（記録上では2日後であったとのことであったが申し送りでは翌日交換との送りあり）。17時に勤務交替を行ったが嘔吐もあるとのことで流動がゆっくり流れている状態であった。その時の酸素飽和度は95%であった。嘔吐をするといけないと思い、流動中は吸引を実施しなかった（転入を受けた看護師は流動前に吸引を実施し抵抗はなかったとのことであったが、転入後に他のスタッフが吸引したときは痰が固かったため転入受けの看護師へ報告を行ったとのこと。転入受けの看護師が吸引したのは夕食前の1回のみであった。その他は別の看護師が担当したとのこと）。遅出が転入を受けており白湯注入まで行うと思っていたが流動終了後も白湯は流されておらず、白湯注入を行った。流動は200ml、その後の白湯は200mlであった。18時前後には流動をはずした。18時45分、気管切開部での痰がらみあり。閉鎖式吸引での吸引を実施するが、挿入に抵抗あり、酸素飽和度90-95%。呼気時の閉塞音あり。閉鎖式吸引を除去し12Frの吸引カテーテルにて吸引実施。粘調痰少量吸引できるも抵抗あり10Frの吸引カテーテルに変更。酸素飽和度一時77%まで低下あり当直医にてトラキオソフト交換行う。その後、酸素投与にて酸素飽和度95%を保つ。	当日転棟されてきたばかりであり、きちんと患者の全体像がつかめていなかった。 2日後のトラキオソフト交換日が翌日と変更になっていたため閉塞する可能性もあった。 嘔吐をするかもしれないことにとらわれており吸引がきちんとできていなかった。	流動中であってもきちんとアセスメントし吸引を実施する。	・判断に誤りがあった
35	障害残存の可能性がある（低い）	アスパーエース8mm	日本コヴィディエン	患者は気管切開、人工呼吸器管理中であった。意識レベルは清明で終日ベッド上での寝返りを行っていた。7:40患者が寝返りを打ったため、ベッドサイドに行くと低圧換気アラームがなり、気管カニューレが1.5cm程抜け、回路は引っ張られている状態であった。 その時点でのSpO2は99%だったが、徐々に85%まで低下した。医師が抜けかけたカニューレを挿入し、ジャクソンリースで用手換気を行うとSpO2の上昇は認めたが、胸郭の挙上は不十分であった。人工呼吸器へ接続したが有効な換気は行えず、SpO240%まで低下した。その間、カフ圧が保てず、すぐに脱気してしまうため、ソフトシールカニューレに交換した。交換後、速やかにSpO2は100%まで上昇した。SpO2低下時の意識消失はなく、患者の気管にはフィットしなかったことが考えられる。	体動、回路のテンションによる気管カニューレのずれ、固定ひもは2横指入る程度であったが固定ひもが緩かった可能性がある。	ソフトシールカニューレの固定翼を縫合した。固定ひもの緩さは1横指入る程度とした。	・観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
36	障害残存の可能性がある（低い）	コウケンシリコーンカニューレ	高研	23:40吸引と体位変換のため訪室。吸引後体位変換し人工呼吸器装着を装着したがアラーム鳴り止まず、徐々に顔面蒼白となりSPO258%まで低下。胸郭、上肢挙上し呼吸を改善しようとしたが改善せず、夜勤をしていた先輩看護師を呼び当直師長に連絡した。当直師長は当直医・主治医に連絡した。来棟した当直師長は頸動脈触知できず、心臓マッサージ開始。23:50主治医・当直医来棟後主治医が気管カニューレが抜けていることを確認しすぐに再挿入。人工呼吸器装着後気管内へアドレナリン注入しHR120～130台SPO298%になる。	体位変換後、SPO2低下時に気管カニューレの確認をしなかった。気管カニューレ装着中の患者の吸引時や体位変換時の技術・手技が未熟であり危険を予知し迅速に対応できる緊急時の経験がなかった。SPO2の値だけに頼っていた。ケア時に部屋が暗く顔色等が見えにくく異常が早期に発見できなかった。	家族には、主治医より今回の今回の事故について説明と謝罪した。家族は「わかりました」と納得された。 事故発生時の状況をロールプレイングで共有し、問題点を抽出し改善策を話し合った。 1．ケア時の気管カニューレの確認方法をベッドサイドに掲示した。 2．緊急時の連絡方法を電話横に掲示した。携帯にも番号を明記した。3．救急時の医療機器を1か所にまとめた。4．緊急時の輸液関係のセットを救急カートに準備した。5．夜間のケア時は枕灯をつけるなど異常の早期発見に努める。 6．急変時の研修を定期的に実施する。（抜き打ちで2カ月に1回）7．医療機器についての学習会の実施 当事者および事故時に関わった看護師へのメンタルケアを怠らない。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
37	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	0時のオムツ交換のとき、ミニトラックの違和感を訴えていた。訴えていた為体制を整え、ミニトラックの固定の紐を結び直し、その後ラウンドを行っていた。その後3時のラウンドの際ミニトラックを自己抜去しているところを発見した。バイタルサイン測定をし、その後口腔・鼻腔より吸引を行い、呼吸苦、バイタルサイン変化なかった為、朝の回診時医師に報告し、様子観察となった。	ミニトラックの違和感を訴えていた。また、以前より酸素マスクをはずしたりする行動があり抑制を行っていた。しかし、DNRのためライン類(ミニトラックを含め)を抜去されても問題ない(抑制禁止)と医師より指示をうけていた抑制を行っていなかった。認知能力低下。	頻回なラウンド。患者への必要性の説明不足。Nsの目の届くところへの移動。家族の付き添い。 ミトン等抑制帯の使用。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害残存の可能性なし	エンテラルフィーディング チューブ	日本コヴィディエン	16:00定期交換のため左鼻腔のチューブを抜去した。 16:10右鼻腔よりチューブ10Frを挿入した。心か部でのガス流入音が聴こえず。胸部レントゲンを実施した。右肺下葉までチューブ誤挿入あり抜去し再挿入した。再度胸部レントゲン撮影したら誤挿入だった。3回目の挿入で胃内に入ったが気胸の疑いがあり担当医は主治医に報告した。 17:35 SPO2低下し酸素10L/分で供給開始 外科医長にも報告しつつ胸部レントゲン再度施行。徐々に気胸の所見がはっきりしてきた。 18:00 胸部CT施行。胸部CTでは気胸の全体像が明らかとなった。 18:30頃 胸腔ドレナージを施行した。脱気後右肺拡張し呼吸音も聴取できるようになった。	1. パーキンソン病による嚥下障害がありうまく飲み込みができなかった。咳反射も弱かった。 2. 誤嚥性肺炎を繰り返しており肺に脆弱なところがあった。 3. ステロイドの内服による肺の脆弱化。 4. 担当医師は午前中外来で処置は午後になってしまう。 処置は平均させていたが、当日EFTチューブ交換6件＋フォーリー交換4件＋カニューレ交換14件であった。	1. 挿入しにくい場合は主治医が実施する。（実施者を換える） 2. 抵抗が強いときは慎重に実施する。 3. 交換時のリスクを考えると胃瘻造設する方向で本人・家族と相談する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	食道癌で化学療法をされて施設に入所中であったが，癒着性イレウス・誤嚥性肺炎で搬送入院となり呼吸不全のため気管切開され状態改善し，ICUから病棟に転棟した患者。点滴は末梢から基剤，側管からヘパリンとインスリンがシリンジポンプで投与，胃管から経管栄養が注入されていた。 6時頃胃管が抜けていたので，再挿入して，空気注入，音による確認を行った。その後，当直医に報告し，レントゲンのオーダーをしてもらったが，その間低血糖になることを警戒して20ml／時で経腸栄養を摘下した。その後レントゲン撮影（ポータブル）の結果，NGチューブが，気管内に挿入されていたため栄養注入は中止。酸素開始となり経過観察中。	栄養チューブが抜けていて，再挿入した時，レントゲンで確認するまで栄養チューブを止めておかなかったため気管内に挿入した。	N－Gチューブなど巡視の時間に抜けているか否かの確認を強化し，巡視の時間を頻回にする。NG抜去について医師の指示に従う。	・判断に誤りがあった
40	障害なし	栄養チューブ	アトム	生後9日で栄養管理のため栄養チューブが口腔から挿入されていた。啼泣と体動が盛んであったが落ち着いたため、その場を離れた時に再度体動が盛んになり手に栄養チューブが引っかかり抜けてしまった。今後も栄養管理必要のため再挿入した。	啼泣と体動が盛んな児の栄養チューブが手に引っかかり抜けた	啼泣、体動だ盛んなため乳首等で鎮静を図る。 一時的に落ち着いても傍を離れる時には他のスタッフに協力してもらい見てもらう 必要に応じて児の手をガーゼなどで抑制する	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害残存の可能性なし	不明	不明	「胃管誤挿入」 24時間持続経管栄養中の患者。昨日から熱発あり。 12時の時点でのど元でゴロ音あり口腔内に痰貯留していたため口腔内吸引施行しSPO2値99%であった。 13時35分訪室時にも口腔内に痰の貯留見られ吸引しSPO2測定実施。その際SPO2値62%　口腔内に胃管チューブのたわみなし、鼻翼固定テープ異常なし。すぐに投与中の栄養は中止し、担当外科医師へ報告し診察依頼した。 13時40分リザーバーマスクにて酸素投与10L/分にて開始。SPO2 67%　白色粘稠痰中等量引ける。 13時45分小型簡易モニター装着。SPO2値85%　心電図モニター上洞調律。 13時50分タッピング・吸痰施行SPO2値88%胸部X線のオーダーあり施行。主治医に状況報告した。 13時57分　SPO2値97% 14時20分主治医X線確認され胃管先端が胃内に入っていないため抜去指示あり抜去した。 誤嚥性肺炎治療のため抗生剤、血液製剤投与開始となった	24時間持続で経管栄養を施行していたため、確認作業が不十分となった。	1.鼻翼固定テープのズレ確認、気泡音の確認を毎勤務確実に行う。 2.気泡音が確認されない場合には生理食塩水注入にて確認。それでも確認できなければ、レントゲンにて確認する。 3.2週間毎に胃管カテーテルの再挿入を行っていく 4.吸引後は必ず気泡音確認を実施する 5.24時間持続注入の必要性を再検討する 6.手技のみにとらわれず、患者の全身状況を把握する	・確認が不十分であった
42	障害なし	栄養チューブ	アトム	ミルク注入中に栄養チューブが児の手に引っかかり途中まで抜けてしまった。誤嚥はなし、再挿入となる。	生後52日目であり栄養管理のため口腔より栄養チューブを挿入してミルクを注入していた。 児の指がチューブに引っかかりチューブが途中まで抜けてしまった。ミルクは一旦中止して栄養チューブを再挿入してから 再度ミルクを注入開始。誤嚥はなかった。	新生児で体動や啼泣が盛んであるため、ミルク注入中は児の手がチューブに届かないように腕をタオルやシーツで囲む	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
43	障害なし	栄養チューブ	アトム	体動が盛んであり啼泣時に自然に口から挿入してあったチューブが抜けた。栄養管理必要なため再挿入となる。	生後9日目であり栄養管理が必要なために口腔から栄養チューブを挿入していたが体動が盛んで啼泣時にチューブが自然に抜けてしまった。	新生児であり体動が盛んであり、啼泣することが多いため啼泣時は乳首をくわえさせて鎮静を図る。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害なし	セイラムサンプチューブ	日本コヴィディエン	消灯後落ち着かない様子であったがチューブを触る事がなく抑制はせずに頻回ラウンドにて(30分毎)様子を見ていたが、10分後ベッドサイドに行くとチューブを抜いていた。今後も栄養管理が必要のためチューブを再挿入した。	見当意識障害があったがチューブの必要性を看護師は患者に説明をしていた。消灯後に落ち着きがなかったがチューブを触る様子がなかったため、チューブの固定の確認と30分から1時間毎にラウンドを行っていたが、ラウンド10分後に訪室した時にはチューブが抜けていた。本人は「すみません、大変な事をしてしまった」と言われていた。	見当意識障害があり夜間は無意識にチューブを抜いてしまう事を考えて患者に抑制の必要性を説明して夜間のみ抑制を行う	・判断に誤りがあった
45	障害なし	セイラムサンプチューブ	日本コヴィディエン	意識障害があり経管栄養管理のためNGチューブを挿入していた。抑制を行っていたがベッドアップ時体がずり落ちて、顔に手が届きチューブを抜いた。再挿入となる。	医師がベッドアップした後、多忙のためにすぐに訪室出来なかった。訪室時に体がずり落ちてNGチューブを抜いてしまった。	医師がベッドアップした後すぐに訪室出来ない時には他の看護師に依頼する。医師にベッドアップした時には抑制帯の位置を直してもらうよう協力を得る。	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
46	障害なし	栄養チューブ	アトム	抑制していたが抑制帯が緩んで経管栄養チューブを抜去した。	児は5か月で鼻に管が挿入されている事で、チューブを抜いてしまう可能性が高いため、親の許可のもと抑制を行っていたが、手の抑制帯が緩んで抑制帯から手がすり抜けてチューブを抜去してしまった。再挿入となる。	抑制帯の緩みが無いように抑制の位置を考えて行う。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
47	障害なし	セイラムサンプチューブ	日本コヴィディエン	意識障害があり経管栄養管理のためNGチューブを挿入して手の抑制をしていた。経管栄養施行のためベッドアップして終了後そのままにしていた。体がずり落ちて手が顔に届いてチューブを抜去した。再挿入となる。	意識障害があり経管栄養管理のため手首グリップ型とミトン抑制してNGチューブを挿入していた。日中はグリップ型抑制帯のみで行っていたが夜勤帯になってもそのままでいた、体が下にずり落ちて手がチューブに届いてしまい抜いてしまった。	ベッドアップの時には体が下にずり落ちないように両脇に枕を入れてラウンド時には体位を整える事 夜間はグリップ型抑制とミトン抑制を行っていく	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	死亡	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	痰を自己排痰できないため、痰吸引目的でミニトラックが挿入されていた。 経口摂取しているので、栄養カテーテルは8号を選択した。 回診番の医師と看護師で挿入したが、1回目は咳がひどく、空気が引けたので肺に挿入したと判断した。2回目は挿入のはじめに咳が少し出たがすぐに収まり、空気も引けず胃泡音も聴取できたので、腹部X-Pを撮影した。回診番の医師に位置確認を依頼すると 胃の噴門部で浅いので10cm挿入して注入食を開始するように指示があった。看護師は栄養チューブを10cm挿入して栄養剤を1時間100mlの早さで注入を開始した。1時間後ミニトラックから注入食が吹き出たので、1時間50mlの速度に変更した。注入開始から3時間後、注入量175mlで患者の血圧が下がり、呼吸が浅くなりせん妄状態となり、まもなく心肺停止する。挿管のため栄養チューブを抜き、挿管後栄養チューブ挿入し胸部X-P撮影した結果、挿管前の栄養チューブの肺に挿入されていたことに気づく。、	成人に小児用のチューブを使用した。 腹部X-Pが肺門部が撮影されていないためチューブの走行がわかりにくかった。 10cm挿入後のX-P撮影がされていない。 挿入困難時の対処がマニュアルに記入されていない。 注入食開始後の患者状態をチューブ挿入に関わった医師に報告していない。	成人の栄養チューブは12号成人用を使用する。 チューブ位置確認のX-Pは肺門部が撮影される乳頭～臍の間とする 正しい位置に挿入されるまでX-Pを撮影する 挿入困難時の対処をマニュアルに入れる 15分かかったら人を変える、ガイドワイヤ入りのチューブに変更する 生理食塩水を50ml～100mlの試験注入を行う チューブ挿入後患者の患者の状態が変化したら、主治医とチューブ挿入に関わった医師双方に連絡する	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
49	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	酩酊状態で救急搬送された患者に、救外点滴室で一時導尿をし排尿が得られたため、抜去しようとした。患者より、まだ出るのでそのままにしておいてほしいと言われたため、カテーテル挿入したままバスタオルでしっかり固定し、手を離し、警察官の対応をしていた。身元確認終了後、カテーテルを確認すると見当たらず、CT検査にて膀胱内に入っていることが発見された。	カテーテルを抜去しようとしたが患者の留置希望強かったため、医師看護師が周囲にいるので大丈夫であろうと思い、留置したままバスタオル固定で患者のそばで警察官の対応をした。そのため、カテーテルが目視できない状況となった。また、患者は半覚醒状態で、「見るな。隠せ。」と怒っている状況の上、警察が来院したことも重なり、一旦手を離してしまった。患者がバスタオルの中に手を入れ、動かしている事に気づいたが、警察官も対応中であり、確認が遅れた。患者が触り抜いてしまうかもしれないと思ったが、膀胱内に入ってしまう可能性は考えていなかった。	一時導尿をする際は、導尿後留置せず抜去する。看護行為中は、他職種の訪室があっても、終わるまで待ってもらう。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害なし	不明	不明	入浴後ストレッチャーで病室に戻り、ストレッチャーをベッドの左足下に斜めにつけ2人でベッドに移動させた。腎カテーテル・尿道カテーテルのバックをベッドサイドの左足下に掛け、他の処置を済ませた。腎カテーテル・尿道カテーテルのチューブがストレッチャー下方に引っかかった事に気が付かず、ストレッチャーを動かしたためチューブが引っ張られ抜去した。	1. チューブ類をストレッチャーの近くに掛けてしまった事による安全に対する意識の不足 2. 処置が終了した安心感から、ストレッチャーを動かしてしまったチューブ類の確認不足 3. 危険を予知したストレッチャーを動かす強さ加減の不足 4. 2人で声だし確認すること等のコミュニケーションを含む安全意識の不足	1. 移動時のストレッチャー・ベッド・チューブ類の位置関係の統一を図る 2. 安全意識の向上（声だし確認・指さし確認・スタッフ間のコミュニケーションの向上） 3. 危険を予知した技術力の向上	・確認が不十分であった ・連携
51	障害なし	不明	不明	不眠の訴えがあり、21時30分にレンドルミン1錠内服後、寝息を立てていたが、23時のラウンドの時に、尿道留置カテーテルを自己抜去している所を発見する。	・以前にも点滴、尿道留置カテーテル自己抜去歴があり、家族に付き添いを依頼していたが、本日、大部屋に移動し、家族の付き添いが外れていた。 ・レンドルミン内服後、寝息をたてており、「よく寝ている」と思い込んでいた。	・自己抜去歴がある患者様は、家族の付き添いが外れた時には、監視で見守る必要がある。 ・眠前薬を内服したから大丈夫と思い込まず、頻回にラウンドする。	・観察が不十分であった
52	障害なし	不明	不明	前日の夜に入院した患者であった。患者に睡眠導入剤を与薬し、朝方訪室すると、点滴と膀胱留置カテーテルを自己抜去していた。「なんだか分からなくなった。」と答えていたが、病院にいることは理解していた。点滴挿入部位は止血されていた。尿道口からは血液が見られていた。当直医に報告、経過観察の指示受ける。	入院による環境の変化 睡眠導入剤の影響	睡眠導入剤与薬後は頻回に訪室して観察する。 高齢でもあり、環境の変化に対する不適応を予測して訪室頻度を設定し行動する。	・観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害残存の可能性がある(低い)	IP CASSETTEレイグリッド	フジフイルム	患者は胸痛のため,救命救急センターへ来院。(独歩)呼吸器疾患を疑い,胸部X線写真を撮影した。その際,リスを裏表逆にセットしていたため,画像が左右逆になっていたが,それに気付かずに左肺(心陰影・下行大動脈が右側にあることは内臓偏位と考えた。)に気胸があると診断し,左肺に胸腔ドレーンチューブを挿入した。その後,再び救命救急センターで胸部X線写真を撮影し,画像を確認するとドレーンは左胸腔内にあるが右の肺が虚脱しており,心陰影・下行大動脈が左側で内臓偏位もないことから,最初に撮影した胸部X線写真が左右逆になっていたことに気付き,改めて右肺に胸腔ドレーンチューブを挿入した。 左肺胸腔ドレーンは翌日に抜去。患者は,右肺の胸腔ドレーンからAir leakが続いたため,胸腔下右部分切除術を施行し,入院から1週間後に退院した。 本人及び家族(患者の息子)に一連の経過について説明しており,また,本人に対しては,胸腔ドレーンの左右挿入間違いについて謝罪を行っているが,特に問題となる反応はなかった。	救命救急センターで放射線技師以外の者が撮影したXPが左右逆になっていたがそれに気が付かなかった。	X線写真の撮影ミスは今後も起こり得る可能性が高いので,救命救急センターにおけるX線撮影における以下の事項について,改善策を検討することとした。 カセッテの設定に関することについて 原則として放射線技師に撮影を依頼することについて 歩行可能者,緊急時以外は放射線部で撮影することについて また,X線画像を転写する等差し替える場合は,履歴を残しておくように放射線技師に注意喚起することとした。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
54	障害なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	1. 施設で倒れている所を発見され入院。入院時右肺気胸の診断で胸腔ドレナージ実施し、持続吸引開始する。 2. 左肺気胸あり、胸腔ドレナージ実施し、持続吸引開始する。 3. 9:00巡視時、穏やかでライン等のトラブルなし。 4. 9:30 包交のため訪室時、「苦しい、苦しい」と訴えがある。体動激しく、左右のドレーン近くを触ろうとしていた。腹部症状からの反応と判断し、直腸診を行ったが排便なし。本人の動きに変わりがないため、上肢の拘束帯を適切に調整し、手がドレーンを含むチューブ類に届かないことを確認。 5. 10:00 ドレーン挿入部の包交を含む全ての処置を終え退室する。 6. 10:05 同室患者受持看護師が訪室したところ、左胸腔のドレーンが抜かれているのを発見する。	1. チューブ類（中心静脈カテーテル・尿道カテーテル・胸腔ドレーンの自己抜去防止のため、四肢、体幹の抑制やルートをいじらないよう、バスタオルで覆うなどの予防を行っていた。 2. 9:30 体動が目立っていたが、拘束開放観察可の指示があったため、下肢の拘束を行わずにいた。また、体幹拘束帯が正しく使用されていなかった。 3. 自己抜去防止のための予防策はとっていたが、患者の体動に合わせた拘束帯の適切な使用や観察が不十分であった。	1. 患者の状態を十分観察し、正しい拘束を行う。 2. 衣類の調整を行う。 3. 拘束帯の使用について、用途、目的を理解し、全スタッフが正しい使用ができるように学習会等を実施する。	・観察が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
55	障害なし	トロッカーアスピレーションキット	日本コヴィディエン	8Frアスピレーションチューブを使用し左胸腔穿刺を行った。625ml胸水を除去しアスピレーションチューブを抜去した。3時間後穿刺部から出血を認め圧迫止血を行ったが、止血困難で穿刺部を縫合し圧迫を継続していたが、じわじわと出血は持続していた。3日後、血液検査でHb4.8g/dl、Ht13.9%と低下し、胸部CTで左側胸部から背側にかけて巨大血腫を認めた。 圧迫による止血は困難と考え穿刺部を切開して約1000mlの血腫を除去した。出血源を検索したが胸腔穿刺部からの出血は認めず穿刺部直下の皮下や筋肉からの出血が考えられた。その後も完全止血は得られず、血管造影を行い肋間動脈分枝を塞栓し止血した。	胸腔穿刺後の出血に対して圧迫の処置が不十分であったことが要因の一つと考える。また、穿刺針も出血のリスクを考え細い穿刺針を使用を考慮すべきであった。	出血傾向の高い患者の穿刺時は、穿刺後の圧迫を十分行うこと、持続する出血に対し早急に対処する。 出血のリスクを考慮し細い穿刺針を使用する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害なし	アーガイルトロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	固定部のガーゼ交換時には、挿入の長さもみて、抜けている兆候はなかった。数分後に他の看護師が見た時、リークがあり挿入部の観察をすると抜けてきている事が確認できた。 テープを患者がはがし、引っぱってしまったと言われた。 軽度の呼吸困難感が出現したため再挿入となった。	生活も自立し意識も清明の患者皮膚の掻痒感があり、固定がはがれると抜ける可能性があるという事を知らなかった	ドレーンの位置の確認方法の指導。抜けた場合のリスクの教育。患者へのドレーン留置中の注意のパンフレット作製	・患者・家族への説明
57	障害残存の可能性がある（低い）	シラスコンスパイナルドレナージ	カネカ	クモ膜下出血にて脳動脈瘤コイリング術施、術後よりスパイナルドレーン留置し排液管理していた。術後5日目の0時過ぎより排液少なくなっており、拍動もなくなっていた。医師へ報告し刺入部確認をすると、挿入部の根元よりドレーンチューブが切断されている事が発覚。しっかり固定（ナート+テープ固定）されており原因は不明。病室で体内に残存しているドレーンチューブを除去しようと試みるも発見できず、透視下で確認。脊髄腔内に入ってしまっていることがわかった。	原因は不明だが、業者へ調査依頼した。結果、留置操作時に、腰椎穿刺針の刃先でカテーテルに傷が入り、留置中に引っ張られて破断に至ったのではないかと推察された。	商品の検討と、手技の確認	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った 当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、腰椎穿刺針の刃先によるドレーンチューブの損傷から、留置中の応力により破断に至った事例と推察されるとのこと。
58	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	10時15分　医師と共に回診を行い、左脳室ドレーン部のガーゼ交換を行った。その際、脳室ドレーンが8cm程度、抜けかけているところを発見した。1針縫合されていたが、縫合糸は残っていた。 脳室ドレナージの継続は必要であるため、緊急手術となり局麻下で左脳室ドレナージ術を行われ再度ドレーンが留置された。	・脳室ドレーンからの排液は少しずつあり、発見が難しかった ・ガーゼでドレーン周囲が覆われていた ・縫合糸で縫合（1針）され、ガーゼ・テープでの固定がされていたが、テープを剥がす際などに少しずつ引っ張られていた可能性がある	・脳室ドレーンの固定方法で、ガーゼとテープの固定方法を変更し、テープを剥がす際にドレーンが引っ張られないようにした ・体位変換時にもドレーンが引っ張られないように注意して行う ・定期的なドレナージ波動の確認、リークの有無、ガーゼ汚染の有無の観察をこれまで同様継続し、異常の早期発見に努める	・判断に誤りがあった
59	障害なし	シラスコン脳室ドレナージ	カネカ	1.脳室ドレナージ術施行。脳室ドレーン留置中。 2.術後より起き上がり動作が激しく両上肢抑制帯を使用したが、激しく叫びなどしたため、30分程度抑制を解除 3.同日21時不穏行動でロヒプノール使用し、傾眠傾向。10～15分毎に訪室。 4.22時30分　ドレナージ抜去を発見	1.患者が抑制帯使用により、激しく叫ぶなどした。 2.患者は指示に従う事が出来た。（ドレナージに触らないでとの指示に同意した。） 3.当該ドレナージは治療上、重要なドレナージだった。	1.抑制するなら確実に抑制する。鎮静剤を投与するなら中途半端に与えないなど、自己抜去の予防策を着実に実施すべきだった。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
60	障害なし	ペンローズドレーン	不明	胸髄腫瘍摘出術施行し、16時40分に帰室した。19時に創部のガーゼ交換を行った。その際、ペンローズドレーンがあることを確認した。21時創部ガーゼ汚染が上層まであるため、ガーゼ交換しようとすると、ペンローズドレーンが見えなくなっていることに気が付いた。ガーゼに紛れ込んでいないか確認し、医師・当直師長に報告した。医師よりレントゲン指示あり。レントゲン撮影の結果、内部に入り込んでいることを確認した。医師に再度連絡、医師により創部開口部からドレーンを引き抜きドレーンと皮膚を縫合固定された。	術創に挿入されたドレーンが固定されているものと思い込んだ(OP室と病棟看護師との伝達が不十分であった) ドレーンの長さの確認が不十分であった	術後ドレーン固定の徹底 OP室と病棟間の情報伝達の徹底	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・連携
61	障害残存の可能性がある(低い)	ジャクソン・プラット	ケアフュージョン・ジャパン228	膀胱癌に対する手術目的に泌尿器科に入院した患者。膀胱全摘術を施行しICU入室、翌日病棟に転棟した。術後1週間目、全抜糸施行時に、術中に挿入した皮下ドレーンを抜去しようとしたが抜けず、皮下のバイクリルが引っかかっているものと考え、バイクリルの張力がなくなるまで様子を観ることとした。3週間後、皮下ドレーンを抜去しようと引っ張った際に、ドレーンが途中で切断し皮下に残存したため、局所麻酔下で皮膚切開を施行し、残存したドレーンを摘出した。	本患者は皮下脂肪が厚く創離開が予想されたため、皮下ドレーンを挿入して廃液を行うこととしたが、皮下をバイクリルで縫合して絞めたときにドレーンを挟み込んで、また、ドレーンに側溝があるタイプなのでそこがバイクリルに引っかかって抜けなくなったと思われる。	皮下ドレーン挿入時の皮下縫合を慎重に実施すること。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
62	障害なし	セイフAプラグ セイフCカニューラ(高流量タイプ)	日本コヴィディエン 日本コヴィディエン	透析開始時に、患者のカテーテルと透析回路の接続を行い、医師と看護師と共に接続に問題ないことを確認の上、透析を開始した。開始後患者は臥位から座位になり、食事やテレビを見たりしていたが、3時間経過した頃に横になりたいとの訴えがあり、看護師の介助のもとで横になった。その後に静脈圧低下のアラームが鳴り、医師が回路・透析器の確認をしてアラームを消音した。その直後に患者が嘔吐したため、看護師が布団をめくったところ、出血に気づき、透析器の返血側の回路が外れていることに気づいた。	透析開始時には患者のカテーテルと透析回路の接続が確実に行われていることを医師、看護師ともに確認しており、その後に接続部位がゆるんで外れてしまった可能性が考えられる。透析をした状態で臥位から座位、座位から臥位への体位変換を行っており、透析による内部の高圧循環と外部からのねじりの圧力とで接続部位がゆるんだ可能性がある。また、患者のカテーテルと透析回路との直接の接続部分は洋服の中にあるために、透析開始後は確認がしにくく、今回もアラームが鳴った際にこの確認を怠ってしまったため、発見が数秒から1分ほど遅れた可能性がある。	患者カテーテルと透析回路との接続部のコネクターが適切なものであるか確認する。また、接続部の補強として外部からテープで固定するなどを検討する。 体位変換の際には接続部に問題がないことをその都度確認し、アラーム対応については再度危険性を認識し、確実に確認を行う。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	障害残存の可能性なし	ブラッドカテーテルUKカテーテルキット	ユニチカ	血液浄化用のダブルルーメンカテーテルを鼠径部から挿入留置した。その後血液浄化装置にて血液透析を開始したところ送血管の圧が高く、脱血管に切り替えた。送血管の圧の高さを調べるためにレントゲン撮影したところ、ガイドワイヤーの遺残を発見した。小切開にて、ガイドワイヤー・カテーテルを抜した。改めてカテーテルを挿入し透析を開始した。	カテーテルを留置した際に、ガイドワイヤーを抜くことを失念した。早く透析を開始したいと焦りがあった。処置後のレントゲン写真を注意深く読影しなかった。	院内での事例の共有。診療科カンファレンスでの報告。処置後のレントゲン写真は担当医師が読影のポイントを明確にして記録する。（位置・深さ・異物の有無） 血液浄化を担当するME技師もレントゲン写真を確認し、カテーテルの位置をチェックする。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
64	障害残存の可能性なし	サフィード延長チューブ	不明	看護師Aが，CVC輸液セットのシュアプラグ（逆流防止機能がある）の側管よりデカドロン点滴を開始。その後，シュアプラグの側管にサフィード延長チューブ（逆流防止機能がない）が接続されたまま点滴を外してしまったため，血液の逆流が起こった。約1時間後の13:00，看護師Bがそれを発見。発見時患者Xは意識は清明だったが，顔色不良，末梢冷感，尿失禁があった。SpO2は99%。 看護師Cが直ぐに主治医Dへ連絡し，主治医Dが酸素投与など救命処置を施した。13:30の患者Xのバイタイルは，BP85/56mmHg， P125，SpO2は98～99%(O2 2L/min;カヌラ)。その後も，30分後ごとのバイタル測定を継続し，18：00以降血圧が100mmHg以上に改善した。酸素投与も中止となった。患者Xの末梢冷感は持続していたが，眩暈などの自覚症状はなかった。本インシデント前後にて，Hbが2.0低下（9.3→7.3）を認めたため，LR4単位の輸血を行った。以後症状の増悪なく経過した。	末梢点滴の場合，輸液セットの長さの調整のため逆流防止機能のないサフィード延長チューブを使用しているが，患者XにはCVC輸液セットや側管からの輸液セットの長さの調節のためにサフィード延長チューブを使用する必要はなかった。当該看護師が同時に輸液準備をしていた患者Yにはサフィード延長チューブが必要だったためトレイに準備をしていた。患者X及び患者Y両名にサフィード延長チューブを無意識に接続し，輸液を施行した。患者Xの輸液終了後「見て，指差して，声を出して」の基本の確認行為を行わずサフィード延長チューブを残したまま輸液セットのみを外した。	・「見て，指差して，声を出して」の基本の確認行為を行い，接続部位までチューブをたどることを確実に実行する。 ・シュアプラグに接続する輸液セットの長さの調整の際は，必ずシュアプラグ延長チューブを使用する。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
65	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	14:25、ペーシング不全がし出現した。直ちに医師を呼び、ペーシング位置の確認を行ったところ、昨日40cm固定しナートしたところが、10cm弱抜けてきていた。首の位置を調整するとペーシングできるため、位置調整しつつカテ室に移動し、ペーシングワイヤーの再挿入を行った。ペーシング不全は断続的であったがトータル1.5分程度あり、その間意識レベルの低下、血圧の低下を認めている。	術後より上半身の発汗が著明であり、固定テープがはがれやすいため、9時と12時頃に貼り替えを行っている。ペーシング不全出現時、ガーゼごとはがれそうになっていた。覚醒時に首の動きが見られ、固定が緩みやすい状況だった。	刺入部、刺入長の観察の徹底(現在ガーゼにくるみハイラテテープで止めるため、刺入部の観察がしづらい)。固定の工夫(透明ドレッシング剤は汗に弱くはがれやすいため、発汗時の固定方法、固定に使用するドレッシング剤の検討を行う)。	・観察が不十分であった
66	不明:すでに低酸素脳症であり評価不能	キャピオックスERS経皮カテーテルキット	テルモ	心筋梗塞の既往のある患者。かかりつけ医へ定期受診後帰宅途中、9時50分頃突然倒れて、救急隊により除細動され当院に搬入となった。搬入時から薬剤抵抗性の心室細動→心拍再開→心室細動を繰り返す状態であったため 初療室にてPCPS(経皮的人工心肺補助装置)導入を決断した。指導医の基に、救命専修医Aが行った。 左鼠径部で大腿動脈と大腿静脈を穿刺し、ガイドワイヤーを挿入し、X線写真にて位置確認を行い、下大静脈と下行大動脈に挿入されている事を確認した。この時点まで異常はなかった。次に静脈側脱血管を挿入した。ダイレーター挿入に際し、抵抗は認めなかったが、脱血管を挿入時に途中で抵抗を感じたため、救命専修医Bに交代したがBも抵抗を感じた。循環器内科専修医Cに交代したところ、ガイドワイヤーがスムースに動いたため、ダイレーターを挿入した。挿入後ガイドワイヤーは抵抗なく抜去可能であった。左大腿動脈からの送血管挿入に際しては異常は認めなかった。PCPS開始に際し逆血を確認すると明らかに脱血側(下大静脈側)の返血が不良でありPCPSは接続せず、さらに確認のためX-P を撮影したところ、脱血管が脊椎の左側を上行しており、静脈血管を突き破って後腹膜へ迷入していることが予想された。出血を助長する恐れがあるためカニューレは抜去せず新たに右鼠径部で脱血側回路を作製した(こちらは抵抗など一切なし)。X線撮影で確認後PCPS接続し、体外循環をスタートした。脳循環が確保されたこの状態で冠血管造影検査施行したところ#13に狭窄を認め、バルン拡張し循環動態は安定した。経皮的冠動脈形成術後、腹部~骨盤造影CTにて迷入カニューレの位置確認し、心血管外科にコンサルトし手術室にて全身麻酔下にPCPS施行しつつ、後腹膜より侵入して直視下に左腸骨静脈を破って後腹膜に迷入している脱血カニューレを確認した。カニューレを抜去し5-0プロリンにて静脈壁を縫合閉鎖。洗浄後、創を閉鎖した。術中ショックや再度の心停止等は起こらなかった。専修医A、B、Cは院内CVCインストラクターの申請終了している。	脱血管を挿入時に途中で抵抗を感じたため、救命専修医Bに交代したがBも抵抗を感じた。循環器内科専修医Cに交代したところ、ガイドワイヤーがスムースに動いたため、ダイレーターを挿入した。A、B医師の異常を感じた時点で抜去するべきであった。	カニューレ挿入時 抵抗があった時点で位置を変えるべきであった。透視下に行えば更に安全であったであろうと思われる。	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
67	障害なし	不明	不明	毎日腸洗浄をして、腸炎を生じないようにしている状態で、腸洗浄中に、手に持っていたネラトンが回腸ろう内へ誤落下した。	一人で処置を行っていたため、チューブを持つ手に注意が散漫となった。	チューブをしっかりと手に持ち、洗浄介助を行う人手を必要とする。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
68	障害残存の可能性がある（低い）	スティムプレックスニードルA150 20G×150mm	ビー・ブラウンエースクラップ	当該患者に人工膝関節形成術を施行。既往歴に高血圧及びBMI36の肥満があったことから、麻酔は、硬膜外麻酔でなく大腿神経ブロック法が選択された。ブロックに使用したカテーテルは、大腿部前面から挿入し抜けないよう刺入部を1針縫合にて固定されており、手術後2日目には抜去することとなった。病室は4人部屋で他の3人は睡眠中であったため、部屋は消灯されており暗い中、小さなライトのもとでの処置となった。このとき、固定していた絹糸を切断する際に一緒にカテーテルを切断してしまった。直ぐに近傍を切開してカテーテルを抜去したが、その長さは確認していなかった。切開した部分は縫合し、2日後に抜糸した。刺入部の確認をしたところ、少しこすれるような感触がありカテーテル遺残の可能性を考慮してレントゲン撮影を行ったが、透過性素材により明らかな遺残は確認できなかった。その後、既に廃棄されていた抜去後のカテーテルを探し出し確認したところ、5cm遺残している可能性が判明した。患者本人、患者家族に事故の経緯と遺残カテーテルの除去が困難である旨の説明を行い謝罪した。患者及び家族は一応の納得をされた様子であった。	1.カテーテル抜去の際、暗く不適切な環境下であった。 2.カテーテル切断の可能性にもかかわらず、抜去したカテーテルを廃棄してしまい、遺残の発見が遅れた。 3.レントゲンに撮像されない素材のカテーテルを使用しており、遺残カテーテルの有無および部位を断定できなかった。	1.カテーテルの抜去時は明るく環境の良い条件下で行う。 2.カテーテル切断の可能性のある場合は、抜去したカテーテルを必ず残しておき、すぐに遺残の有無を確認できる体制にしておく。 3.切れにくく、レントゲンにも撮像される素材のカテーテルに採用を変更する。 4.硬膜外麻酔では同意書や手順書が整備されており、その他の神経ブロックにおいても同様の整備を進める。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・環境
69	障害残存の可能性なし	不明	不明	IgA腎症による腎不全にて、腹膜透析導入のため入院。腹膜透析用カテーテル挿入術を施行。腹膜透析を開始し、経過良好のため退院となった。退院までは発熱や局所の疼痛、発赤や炎症反応の上昇などなく、出口部感染を疑う所見はなかった。退院前日に、入浴について患者から質問があった際に、主治医が消毒薬を用いての浴槽入浴を許可した（主治医はバイオガードにて出口部周囲を完全に覆っていることを前提にしての入浴と考えていた）。当科の出口部ケアマニュアルでは、術後1ヶ月～3ヶ月は、医師の許可後にオープンシャワー使用（湯船につかる際はバイオガード使用）、3ヶ月以後は医師の許可後にオープン入浴とオープンシャワーが可となっている。しかし患者は主治医がオープン入浴を許可したと理解したため、退院後より、自宅で消毒薬（クリーンバス）を用いながら浴槽入浴（オープン入浴）をしていた。退院後4日目の昼に腹痛が出現。翌朝になっても症状が持続したため、来院。腹膜透析用カテーテル出口部及びトンネル部感染の診断で同日夜、緊急で左腹膜透析用カテーテル抜去及び右腹膜透析用カテーテル挿入術を施行した。退院時の入浴指導が不適切であったため、マニュアルより早期に自宅で浴槽入浴（オープン入浴）を行ったことが感染の原因として強く疑われた。当初38.9℃程度の発熱が認められたが、その後は解熱しており、術後の経過は良好である。	主治医の知識不足及び確認不足による判断ミス。腹膜透析用カテーテルケアについては部局内でマニュアルが作成されているが、主治医が正確に把握しておらず、また患者の質問を正確に確認していなかったために発生したカテーテル感染症と考えられた。	マニュアルの見直し。若手医師の教育の徹底。患者説明用パンフレットの見直し。メーカーに依頼し、腹膜透析管理について腎臓内科医師、看護師が共通の資料で再度勉強会を行い、また、同じ資料を用いて患者教育も行う。新年度ごとに新人教育を行い、また、資料などに改訂があるときにも周知徹底する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
70	障害残存の可能性なし	不明	不明	患者は、大動脈弁再置換術目的に入院し、全身状態の改善と諸検査が行われた後、入院29日目にベントール手術が行われた。手術は終了後、CVCの入れ替えが行われ、17時15分に患者はICUに入室した。術後、循環作動薬が投与されたが、血圧が70～80／40～50mmHgに変動、低下が見られたため、22時00分にIABPが挿入され、心電図トリガー1：1で駆動され、血圧は80～100mmHg／に維持できるようになった。 手術翌日、看護師は医師と共にCVC挿入が8センチの位置であることを確認した。10時30分頃、担当看護師が清拭を行った際、患者に咳嗽反射があり、挿管チューブに痰が噴き出しているのを目視した。看護師は、吸引（閉鎖式）を行おうとして、患者の顔を右側に向けた。 その際に、左内頸静脈に挿入されているCVCが抜けたことに気づいた。看護師は、直ちに、担当医師、ICU医師に報告を行ったが、CVCからカテコラミン類が投与されていたため、血圧が90/mmHg台から60/mmHg台に低下した。医師の指示で、右手末梢からノルアドレナリンが開始され、FFPが全開で投与された。同時に、右鼠径部からCVC確保が試みられたが、動脈を穿刺したため、右内頸静脈からCVCが再挿入され、処置中の十分程度の間は、血圧60/mmHg代で経過した。ノルアドレナリンとイノバンが再開後、血圧は110/mmHg代に回復した。 患者のCVCは、手術後の挿入時は15センチで固定されていたが、ICU入室時は9センチの位置にあることが確認された。当日の朝、確認時に抜けてきていることが認識されず、固定の追加は行われなかった。また、CVCルートには、3連の三方活栓が2個接続され、それぞれの三方活栓から輸液が投与されており、カテーテルに重みがかかっていた。	・CVCカテーテルは、固定羽の縫合は行われていてもデバイスに正しく固定されておらず、テープのみで固定された状態だった。 ・CVCルートには、接続された三方活栓と輸液ラインの重みが加わっていた。 ・医師と看護師は、CVCカテーテルが浅くなっていても、患者は鎮静薬を使用中のため体動がなく、カテーテルは固定されているため抜けないと思いこみ、対応しなかった。 ・気管吸引のため患者の顔の向きを変えた事が刺激になり、CVCが一気に抜けた ・CVCの固定テープは、発汗などにより固定が緩くなった可能性がある。	・レントゲン撮影時は、カテーテル類の先端位置を確認し、挿入の深さを評価する。 ・CVCカテーテルに、接続する輸液ルートの重みがかからないようにルート管理を行う。 ・固定テープは、発汗や皮脂により剥がれる可能性があるため、固定方法を検討する ・カテーテル及びディバイスの縫合固定方法を検討する。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
71	障害残存の可能性なし	PIカテーテルキット27G	日本コヴィディエン	1.NICU入院中の患者。 2.出生時よりPIカテーテルを治療の目的にて留置していた。 3.PIカテーテル（27G）の留置に関して同意書は取っていなかった。 4.日齢46日で点滴の必要が無くなったために、抜去しようとPIカテーテルを引っ張ると先端が引っかかる感じがありなかなか抜けなかった。 5.何度か引っ張っているうちにカテーテルが断裂し、レントゲンで確認したところ7cm程の長さのカテーテルが残存していることを確認した。 6.炎症や血栓がなければ経過観察とし、時期を見て手術し抜去する事とした。 7.カテーテル残存部分の肘付近に発赤・腫脹がみられたことから、外科的処置によりカテーテルを抜去した。	1.PIカテーテルの留置期間に関して当院の基準がなかった。 2.留置期間が長かった可能性がある。 3.PIカテーテル（27G）の強度に問題の可能性がある。（細く改良された製品であり、従来の製品より耐性・強度が劣る）	1.PIカテーテル留置期間を4週間以内とする。 2.従来の製品（25G）も常備し、PIカテーテル留置期間が長期化する患者には25Gカテーテルを使用することとする。 3.PIカテーテル留置に関する説明書・同意書を作成し、リスクを説明し同意を得ることとする。	・判断に誤りがあった 当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、カテーテルに付着したフィブリンシースがカテーテル抜去時の抵抗となり引張負荷により破断したと推察されている。 なお、細く改良された製品とのことであるが、当該企業に確認したところ、そのような事実はなく、引張強度等の変更もないとのことであった。
72	障害なし	気管内チューブ	不明	入院2日目、外来にて呼吸停止をきたし、外来で気管内挿管され入院となった。全身管理のため、胃管チューブ、CVCカテーテル、BT挿入、心電図もモニタリング（ベッドサイドモニター）。従来服用されていた、デパケンシロップ、ロゼレム等の内服薬は中止されていた。 声を出す等の不穏行動もみられており、チューブ類自己抜去防止目的で両手にミトンを装着し、抑制をおこなっていた。時間置きに観察、家族の付添もあった。スタッフステーションのモニター上SPO285％まで低下したため訪室すると、患者は上体を起こし、挿管チューブを抜管したところであった。家族は不在であった。ただちに高濃度マスクにて酸素8L開始し、SPO2は97％に上昇。主治医報告し、様子観察の指示があった。以後も酸素飽和度は下がらず、血圧も変化なく経過した。	挿管中にもかかわらず、意識はあり、不快感が強かった。 上体の可動範囲が予測できなかった。 入院前のADLの状態のアセスメント不足 抑制方法が不適切であった	状況に応じた医師による薬物の使用の検討 適切な抑制方法の検討	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
73	死亡	ソフトシールカフ付気管内チューブ・クリアPVC 7.0ミリ	スミスメディカル・ジャパン	準夜帯で狭窄音を確認したが、SpO2の低下がないことから、翌日朝に主治医に報告し、インスピロン吸入が開始となる。午前中に吸痰しようと吸引チューブを挿管チューブに内にいれるが、閉塞ぎみで、挿入困難な状態であった。主治医に報告し、ビソルボンIM、抗生剤開始となるが、依然改善傾向はなかった。SpO280%に低下あり、呼吸器装着となる。呼吸器装着直後より、閉塞を疑わせる高圧アラームが鳴りっぱなしの状態であった。その後心停止があり。死亡が確認される。	気管挿管チューブが、閉塞ぎみであると感じていたが、報告がうまくいかず、痰による窒息をまねいてしまった。2回チャレンジコールができていなかった。	報告時の状況を的確に行うこと。報告内容を検討し、すぐに連絡が必要かどうかの判断ができるようにする。2回チャレンジルールを行い、医師に意見を言えるようにすること。	・判断に誤りがあった ・報告等（忘れた・不十分・間違い・不適切）
74	障害残存の可能性がある（低い）	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	小脳膠芽腫術後状態。腫瘍の増大に伴い、嚥下障害が進行し、日常生活動作も低下し全介助状態であった。呼吸障害もあり、気管切開の適応であったが、ご家族の希望もあり出来るかぎり気管切開を行わず加療中であった。嚥下食2開始していたが、嚥下障害による誤嚥があり、食事を中止し、栄養管理目的で経管栄養目的の胃管挿入となった。昼よりラコール100mLと内服薬を注入する。SPO2の低下は認めなかった。翌日5時30分頃経鼻栄養チューブを自己抜去しているところを発見し再挿入を行った。その際、気泡音が不明瞭であったため、7時50分頃ラコール100mlと内服薬を注入する際、他の看護師2名、研修医との複数で確認し経管栄養を再開した。9時30分頃SPO2が80台に低下した。酸素2L開始。症状改善しないため夕方(18時頃)胸部レントゲン撮影を施行する。肺炎の診断にて抗生物質を開始した。2日後、7時30分経管栄養200mlと内服薬を注入。喀痰の量も多く、気管切開の術前評価のため同日15時胸部レントゲン撮影を施行し誤挿入が判明した。	自己抜去により再挿入された経鼻栄養チューブが誤って気管に挿入され、栄養補給のための栄養剤が4回(計500ml)注入されたことにより重篤な呼吸障害を生じた。1.5日後の気管切開術前評価のための胸部レントゲン撮影まで気づかれなかった。判明後、当日に気管切開を施行し、人工呼吸器装着、抗生剤治療を実施。時点で肺炎は改善傾向にあり危機的状態を脱した。 1．チューブの位置確認を聴診法による気泡音を過信し、現在奨励されている胃液・胃内容物の吸引での確認が実施されていなかった。 2．注入後のSpo2の低下、呼吸音の低下などの誤挿入による誤嚥症状を患者の基礎疾患による症状の増悪と判断した。 3．9時間後のレントゲン撮影で、経鼻栄養チューブの位置を見過ごした。	1．本院のマニュアル「経鼻栄養チューブの誤挿入防止は」の以下の点の見直しを行う。 ・位置確認の方法を胃液・胃内容物の吸引を第一とする。 ・位置確認の方法は、初回挿入・再挿入時、薬剤や栄養剤の注入時と分けて明記する。 ・気泡音の確認は、補助的に確認する。 ・位置確認は、複数で行う。 ・誤挿入防止のための注意点を記載する。 2．高齢者、脳神経疾患、呼吸器疾患のある誤挿入のハイリスク患者は、胃液・胃内容物の吸引による経鼻栄養チューブの位置確認を特に厳重に行い、薬剤などの注入前後で呼吸音、パルスオキシメーターによる動脈血酸素飽和度を観察する。 3．レントゲン撮影の読影は、複数の医師で確認するよう医師への再教育を徹底する。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
75	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	統合失調症で、悪性症候群、混迷で入院中の患者。誤嚥性肺炎のため胃管カテーテルから経管栄養を注入していた。当日15時40分にフィーディングチューブを自己抜去。当直医が再挿入する。挿入後、空気の注入音のみの確認であった。夜勤者が経管栄養注入前に空気の注入音を確認後、18時に注入開始。19時にモニターが外れているため訪室し、呼吸状態の急激な悪化と嘔吐しているのを発見。酸素投与開始し、サクション施行し当直医に連絡する。診察し、高酸素投与で経過観察となる。しかし呼吸状態は回復せず担当医診察後、胸部X線を施行、胃管カテーテルが左下葉に留置されていること発見。直ぐにチューブ抜去。呼吸不全とARDSの危険性あるため気管挿管し、ICU管理が必要となり入室となる。	医師が胃管カテーテルを挿入したので大丈夫だと思った。夜勤で看護師二人で勤務していた。胃管カテーテル挿入時に当直医が空気の注入音のみで確認し、胃液の逆流や胸部X線での確認をしていなかった。流動食注入前に、腹部の空気の注入音を聴診器で確認したが弱かった。流動食注入後、他患者の食事介助のためナースステーションに看護師不在でモニターのアラームが聞こえなかった。	昏迷で反応が乏しい患者には胃管カテーテル挿入後はX線で位置の確認をしているか確かめる。RCA分析を行い、根本原因を明確にして再発の防止に努める。経管栄養の病棟マニュアルを作成する。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
76	障害なし	胃瘻交換用カテーテル	クリエートメディック	5種類の内服薬を50mlの白湯に溶かし注入を行う際に酸化マグネシウムが十分に溶解できておらずカテーテルチップ内で沈殿していた状態のまま注入を行った。その後フラッシュすることも吸引することもできずチューブ閉塞してしまった。主治医にて診察しチューブ入れ替えが必要となる。内服薬は注射へ変更された。	酸化マグネシウムが溶解しにくく注入薬も多かったため更に溶解しにくい状況となっていた。溶解水を他の患者と同様の50mlで溶解するものと思い込んでいた。	可能な限り水薬処方を依頼する。 胃瘻チューブは13Frから14Frに変更した。 水薬に対応できない薬剤については充分にすり潰す。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
77	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	1.看護師2名で体位変換を実施。 2.右側臥位から左側臥位に変換する際、患者の腰周辺と右腕を持ち、体の向き手前に引き体位を変えた。 3.患者の拘縮した手は、胃瘻チューブ(チューブ型バンパー式)を握っており、看護師が患者の右腕を引いた際、胃瘻チューブが抜けた。 5.直後は、胃内容物と出血を認め、ガーゼで圧迫止血した。	1.患者側の要因として、上肢の拘縮が強く、常に胃瘻周辺に手が位置していることが多かったが、自己にて抜去できる能力はかなり低い。 2.チューブ型バンパー式の胃瘻チューブのため、チューブが長く、患者が握りやすい形状になっている。 3.体位変換の際、胃瘻チューブを握っていることの確認がされなかった。ドレーン・チューブ類が入っている患者の体位変換時確認が不足していた。 4.腕を掴んで体幹を回転させ、側臥位にした。	1.対象の状況によるが、自己にて胃瘻チューブに触れるリスクがある場合は、ボタン式胃瘻チューブを検討する。 2.チューブ・ドレーン類の管理において、移動、体位変換時は、体動に応じたゆとりがあること、確実に固定されているかを確認することの遵守。 3.体位変換の基本的技術の確認。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
78	障害残存の可能性がある（低い）	バードシルバーフォーリートレイ	メディコン	大腸ESD実施予定のため、術前処置として尿道留置カテーテルを挿入した。事前に前立腺肥大の有無や、泌尿器科受診の既往を聞き、本人よりないことを確認した。看護師による尿道カテーテル留置の適応と判断し、挿入した。カテーテル挿入中抵抗なく尿道内に進められ、カテーテル全長を挿入した後尿の流出を確認し、固定のため滅菌蒸留水でカテ先を膨らませた。その後カテーテルをゆっくり引いて固定を確認した際、血液の流出を認めた。約5分ほどで血液が30ml程度バッグ内に貯留し、その後流出が止まった。 挿入中軽度の疼痛の反応を認めたが、異物挿入による不快感であると考えた。すぐに病棟担当医に診察を依頼し、診察後泌尿器科にコンサルトした。ベッドサイドで膀胱洗浄を試みるも不可能であり、泌尿器外来処置室に移動し、尿道造影を施行したところ、球部尿道で後方にむかい尿道損傷認めた。軟性膀胱鏡下に膀胱内へガイドワイヤーを挿入し、18Fr腎盂カテーテルを留置した。約1週間の尿道カテーテル留置が必要と診断され、それに伴い入院期間も延長となった。	・男性の尿道カテーテル留置経験は数回あった。実施時90度直角で尿道にカテーテルを進め球部尿道あたりで抵抗があるので角度を倒してからさらに膀胱内へと進めていく。としているがその感覚がわからなかった。 ・泌尿器科医師によると、診察時尿道狭窄を認めず尿の流出もみられなかったことから、おそらく抵抗があった部位で患者が反応したためにそれより先に進めずバルンを膨らませた可能性があり、手技的な問題があるとの判断であった。	・尿道カテーテル留置手技についての解剖生理を含む再トレーニングの実施。 ・疼痛や苦痛がないかを確認しながら行う。また、事前に痛み等がある場合は無理をせず伝えてもらえればよいことを説明し、患者が訴えやすい雰囲気や関係作りに配慮する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
79	障害残存の可能性がある（低い）	なし	なし	60歳代男性、ASOにより緊急入院・緊急手術となった患者。入院時より医療者の説明に対する理解力は良好であり、治療の協力は得られていた。 入院時より尿道カテーテル挿入しており、術後3日目の6時半、本人より呼び止める声がしたためベッドサイドに行くと、ベッド上が血まみれであり、周囲を確認すると尿道カテーテルが自己抜去されていた。その際カテーテル先端が切断されていることに気付き、本人に問うと「管が痛いからハサミで切って抜いた」と訴えあり。ハサミは同室患者(隣ベッド)から借りたとのことであった。切断された尿道カテーテルは約30cmであり先端見つからず、膀胱内に残存している可能性があった。当直医報告し診察。エコー上でも尿道カテーテル先端が見つからず泌尿器科Drコンサルトし、日勤帯で泌尿器科外来に受診することとなった。	ASO術後3日目であったが疼痛強く、下肢循環障害あるために尿道カテーテル留置していた。患者からは尿道カテーテルについての違和感などの訴えが特にない。尿道カテーテルについての説明はしてあって、了解していた。	患者がドレーン等の挿入している場合は、毎日違和感や、苦痛などの訴えの有無を確認する。尿道カテーテル留置の必要性については、毎日主治医と検討して早期に抜去していく。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
80	障害残存の可能性なし	トロッカーカテーテル(ダブルルーメン) サフィードコネクター コネクティングチューブ チェスト・ドレーン・バッグ	日本コヴィディエン テルモ 小林メディカル 秋田住友ベーク	食道癌（気管、胸腔への穿孔）、多発リンパ節転移にてStageIVBと診断され、緩和的放射線照射を施行されていたが、経過中に気胸を発症した。気胸が改善しないためトロッカーカテーテルを留置した。患者の希望によりドレナージのチューブを延長するためにコネクティングチューブを接続した。トロッカーカテーテルとコネクティングチューブの接続にサフィードコネクターを用いた。この固定には幅広ユティールテープ（伸縮性のある布製）を巻き、さらにその上からタイガンで止めた。その後もエアリークが続き、呼吸器外科に相談した。術前、持続吸引下で持続性にエアーリークあり、水封でも会話時に激しいエアーリークを認めたため大きな胸膜欠損の可能性が示唆された。1週間経過しても気胸が改善しないために気胸に対する手術が施行された。しかし、肺尖に3cmほどのブラはあったが、そこからも手術所見ではエアリークはなく、肺の膨らみは良好であった。術直前に抜去したドレナージのラインを確認すると、チューブが延長されており、ユティールテープを外すと、黄色のコネクターがあることがわかり、トロッカーカテーテルとの接続部が動き、フィットしていない状況だった。この接続不良が今回の気胸が改善しなかった原因と判明した。延長せず、いつもどおりにドレナージできていたら、手術をする必要がなかった可能性があった。（術式：胸腔鏡補助下ブラ縫縮術）	胸腔ドレーンを留置したあとに患者よりドレナージチューブ延長の希望があり、その要望に医師が答えようと以下のような工夫をした。チェストドレーンバッグのキットとは別のコネクションチューブとサフィードコネクターを用いて延長を行った。 接続には幅広ユティールテープを巻き付け、さらにタイガンを用いて固定したが、固定が不適切・不十分だった。 さらに回路作成時に接続部からのエアリークの十分な確認を怠ったため、接続部からのエアリークで気胸が改善しなかったと考えられる。 本症例で用いられたコネクティングチューブは本来、胸腔ドレナージに用いられるチューブではない。医療機器の適切な使用方法を守らなかったこと、そして接続部の形状より本来接続できない医療用具同士を無理に接続したことが今回の事故の一番の原因と考える。 また本症例に感染症の症状はなかったが、滅菌処理のされていないコネクティングチューブを用いて延長したことは感染症など別の合併症の危険性を高める可能性も考えられた。：知識不足・教育不足 トロッカーカテーテル挿入当日勤務の看護師は、胸腔ドレーンが延長されたことはこれまでに専門病棟でもないことなので、問題視した。 しかし、翌日以降受持ちにならず、他の看護師においては、担当医より、様子観察指示があり、問題意識が薄れ、担当医以外の医師に延長されていることの善し悪しが確認されていなかった。担当医も指導医に報告はしていなかった。：連携エラー・教育指導不足 呼吸器外科の医師も、このような工夫はしないので、延長されているという認識がなかった。：思い込みによる確認不足 術前にドレナージラインのリークテストが行われなかった。：観察不足	まず最も重要なことは、添付文書を確認し医療機器に定められた適切な使用方法を遵守することと考える。本事故は担当医師が無理な接続を行わず、適切な使用方法を守ることで防止することができたと考えられる。患者希望のために何らかの対応が必要なときは、機器に精通した医師と一緒に処置を行うこと、機器の専門家、製造業者にコンサルトすることが必要と考える。 エアリークが続くときには、患者側要因の他にドレナージの回路自体に問題がある可能性を検討する必要がある。 胸腔ドレーンの閉鎖回路に対する担当医の理解が不十分であったと考える。閉鎖回路の特殊性についても再度勉強する必要がある。 診療チーム内で情報を共有し、間違いに早く気付き改善できるような関係を作る。 看護師も疑問に思ったことが担当医で解決できない場合には、看護師長や上級医・専門医に報告し、正しい判断か確認する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
81	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	直腸吻合部の難治性縫合不全のため、腹腔ドレーンを留置中で、横行結腸瘻を造設後に経口摂取良好となり、退院となった。自宅にてドレーンが逸脱されていたが、経過観察し、翌日午後当院救急外来に受診し、細いサフィードチューブを抵抗なく挿入したところ排液を認めたため、レントゲン透視室に移動し、造影したところ小腸造影され、医原性の小腸損傷が疑われた。緊急CTを撮影し、腹膜炎を評価し、緊急入院として，禁食点滴加療とした。腹部からガーゼ圧迫で、腸液の排液がなく経過しており、保存的治療経過観察中。	縫合不全が治癒していないため、ドレーン留置されていた。ドレーン逸脱後すぐに受診していれば、瘻孔が閉じていなく、円滑にドレーン再留置できたと予想されるが、ドレーン逸脱後から1日時間が経過してから来院したため、ドレーン挿入部の瘻孔が閉じて、再挿入の際に瘻孔損傷し、小腸損傷を起こした可能性があった。	最初は救急外来でドレーン再挿入したが、透視下で造影しながらドレーン再挿入していれば、小腸損傷を回避できたかもしれない。	・判断に誤りがあった
82	不明：脳幹部腫瘍内出血による水頭症及び意識障害のため、事故が与えた影響の判定ができない	不明	不明	水頭症に対し、右脳室ドレナージ中の患児。ドレーンチューブを絹糸2針で皮膚に固定していたが、15時頃に看護師がガーゼ交換の際、チューブの逸脱を発見した。ドレーンバッグ圧を下げるとドレーンへの髄液の流出が良好であり、翌日に全身麻酔下での左脳室ドレナージ術を予定していたため、逸脱していた位置でドレーンチューブを絹糸2針で皮膚に再固定し、経過をみる方針とした。19時、上記より4時間経過後ドレーンバッグへの髄液流出が全く見られなくなった。水頭症による呼吸循環動態の急激な悪化を予防する目的で、緊急で前回手術部を利用した右脳室ドレナージ術を局所麻酔下に手術室で行った。	ドレーンチューブを長期留置していたことによる固定糸の摩耗、劣化。	ドレーン挿入部にマーキングをし、糸での固定部までの長さを明示して記録に残し、ガーゼ交換時にズレ等が無いか確認を行う。また、絆創膏による固定を追加するが、ガーゼで覆われていない部位での固定が確認できるよう、チューブにマーキングを行い、各勤務帯で行っている確認に長さやズレ等についての確認項目を追加して、チェックを行うこととする。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
83	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	右頬部の粘液線維肉腫に対し、6年前当科で悪性腫瘍切除術、皮弁形成術を施行した患者。 5年前前回の手術での瘢痕を改善するため、瘢痕形成術を施行した。手術は皮膚科医師1名、耳鼻咽喉科医師1名、本報告者の計3名で行った。術中、瘢痕形成の強い部分を一部生検したため、前回の手術時に菲薄化していた腫瘍直下の上顎骨に欠損が生じ、上顎洞へ交通が生じた。 手術翌日は2名(執刀した皮膚科医師と本報告者)で処置を行っており、カルテに「ペンローズドレーンが見当たらないが、次の処置時にソフラチュール(手術時に創部直上に置いた網状の貼付剤)を除去して確認する」という内容の記載があるが、その後の記録ではペンローズドレーンを抜去したという記載はない。 以後、瘢痕修正のために、他院で複数回の手術を受けられているが、当院では外科的処置を行うことなく、再発の有無を確認するため、定期的な画像検査を行っていた。現在までに再発所見なし。 本年、斜鼻、鼻中隔弯曲症、副鼻腔炎に対しての治療希望があり、当科より他院へ紹介。 形成外科、耳鼻咽喉科にて斜鼻、鼻中隔弯曲症、副鼻腔炎の手術を施行された。その際、右上顎洞内に幅5mm、長さ4cmのドレーンが見つかり、翌日当院へ連絡があった。ドレーンには鉛線は含まれていないとのことであった。 異物確認の連絡を受けた後に当院での画像検査を見返してみると、5年前に撮影したCT写真で初めて上顎洞内に遺物様のものがみられている。ペンローズ抜去の記載がないことと併せると、5年前に行った手術時に入れたドレーンが上顎洞へ迷入したと考えられる。	1)術後処置の際にドレーン抜去が確認されていないことから、2006年2月の手術時に使用したドレーンが上顎骨欠損部から上顎洞内に落ち込んだと思われる。 2)ドレーンはカットされており、鉛線が入っていない部分を使用していたため、レントゲンに写らずに見逃されていた。	ドレーン抜去を複数の医師、看護師で確認する。 原則ドレーンは加工しないが、必要に応じて加工する際は必ず鉛線を入れた部分を用いる。	・確認が不十分であった
84	障害残存の可能性なし	不明	不明	開頭動脈瘤クリッピング術後にCT撮影しようとして,ストレッチャーからCT台に移動したときに,皮下ドレーンがストレッチャーに引っかかり,引き抜けた。	CT台への移送は5人程度で行っており,普段はドレーンに注意して,引っかかりがないことを確認して移動しているが,事故発生時はその注意を怠っていた。	搬送時それぞれが声を掛け合い,ドレーン,点滴等のラインに注意する。	・確認が不十分であった ・連携
85	障害なし	イレウスチューブ経肛門挿入セットSTフロントトップバルーン型22F	クリエートメディック	イレウスにて経肛門イレウス管挿入中。不眠を訴え就寝前にマイスリー5mg与薬して様子みていたところ、21:20ハサミとオムツを持って廊下を歩いていた。点滴は自己抜去されて、経肛門イレウスチューブは40cmのところで切断されていた。緊急CT撮影で腸管内に残存しているのを確認。翌日、内視鏡下において抜去し再挿入した	・絶食によるストレスの蓄積 ・チューブ挿入によるストレスの蓄積 ・睡眠剤服用による精神症状の出現 ・ハサミをもっている事を知らなかった	○患者の状態観察 ・絶食に対する訴えはないか ・過度にラインを気にしていないか ・不穏状態にないか ・睡眠剤投与後の精神状態はどうか ○チューブの状態観察 ○一般病棟におけるナイフ、ハサミ等を持参して入院することに対して、今後検討していく	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
86	障害なし	バルーンジェクター	大研医器	食道癌のため食道悪性腫瘍手術（鏡視下食道切除、2領域郭清、胃管再建、頚部吻合）施行。 術後疼痛コントロールのため、硬膜外カテーテルよりドロレプタン、ポプスカイン、塩酸モルヒネを持続的に注入。 術後3日目、保清時に硬膜外カテーテル刺入部の発赤、腫脹を認め、カテーテルを見たところバルーンジェクターの接続部がはずれており、接続されているはずのバルーンジェクターをたどってみるとCVカテーテルに接続したシュアプラグ延長チューブにバルーンジェクターが接続されていた。	・バルーンジェクター（クーデックバルーンジェクター）がフィルター接続部から何らかのはずみで外れた。接続が外れていたことに焦り、ルートが外れている事に気がついた何者かが、誤ってCVポート（トリプルルーメン）に接続されたシュアプラグ延長チューブ（内径2.1mm 長さ10cm）に接続した ・接続後、ルートの確認をおこなっていない ・硬膜外ルートにもCVルートにも接続されてしまう ・各勤務内で、留置されているすべてのルートの確認、観察ができていない ・バルーンジェクターの場合、薬液の注入量、残量が見ただけでは測りづらいため観察を怠った	・ルート類の端から端までたどって確認することを徹底 ・当院では、バルーンジェクターとシリンジジェクター（IV用、硬膜外用）を採用している。IV用はシリンジジェクター、硬膜外用はバルーンジェクターを使用することで静脈用と硬膜外用を客観的にも区別することとした。短期で抜去する診療科においてバルーンジェクターは容量が大きすぎるという問題があり、硬膜外用のシリンジジェクターは必要であることから、接続部に（エピ用）（IV用）というタグを付けることで対応することとなった。またタグ、保管用袋の紐の色を（エピ用）を青（IV用）をピンクとし、視覚的にも区別できるようにした。	・確認が不十分であった
87	障害残存の可能性がある（高い）	不明	不明	体位変換後に、ルンバールドレナージのクレンメを開放し忘れたため、患者の元にもどり開放した。その際にフィルターのクレンメ2箇所を開放し忘れ、その後、医師により発見された際には150ml程度血性の排液が流出していた。	(1)脳室ドレナージ留置患者を最後に受け持ったのが約1年程前であった。(2)他の受け持ち患者が循環動態不安定であり、同じ時間にCVを取り直すなど処置が多くあった時間帯だったため、焦っていたこともあり確認不足になった。(3)当日ICUを退室した患者であり、普段からのドレナージの排液の性状や量のアセスメントが不足したため、クレンメを開放時に淡血性の排液が流出したが異常だと思えなかった。(4)体位変換時にクレンメの開放について看護師間で声掛けを行えなかった。(5)患者の意識レベルがIII桁であり訴えがなかった。	ドレナージの原理、管理をもう一度見直し、処置時の確認を確実に行う。目視でも確認できるよう「4点クランプ確認」と見やすいところに掲示する。体位変換時など、複数の看護師が処置に関わった時には看護師間で声掛けを行う。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携
88	障害残存の可能性がある（低い）	PTBDチューブ	秋田住友ベーク	車椅子からソファーに移動する際、看護師が患者の前から抱えるようにしてズボンの腰の部分を持ち、患者に声をかけて立ち上がった。その際、患者が痛みを訴えたため、痛みの部位を確認するとPTBDチューブの三方活栓が車椅子の座面と側面の隙間にはまり、引っ張られた状態でチューブが途中まで抜けていた。レントゲン撮影にて抜去を確認し、再挿入した。	移乗の際、点滴ラインとPTBDチューブの見えている部分はラインをまとめたが衣服で隠れていた三方活栓に気づかなかった。	移乗の際には必ず、ライン類や付属物の全体を確認し、患者の安全を守る。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
89	死亡	不明	不明	ICUに入院中の慢性骨髄単球性白血病の患者で，感染症性ショック，低血糖，呼吸不全，呼吸器管理，全身管理のため，別のICUに転棟。ノルアドレナリンを持続点滴注入して，血圧の維持を行っていた。12時55分に，突然の脈拍の減少があり，主治医を呼んだ。硫酸アトロピンを投与したが，脈拍は改善せず，輸液の全開をするように医師が指示したところ，看護師が，ルートが上下逆さに輸液ポンプに挿入されていることに気づき，是正した。輸液が全開となり，血圧は一時期上昇した。しかし，まもなく，心停止に至ったため，心臓マッサージを行い，蘇生に成功した。別のICUでは，カテコラミンで血圧の維持，人工呼吸器で呼吸管理をしていたが，死亡を確認した。	輸液ポンプのルートが上下逆さまに挿入されていた。	ルートを輸液ポンプにセット後，ルートを刺入部からボトルまで指さし確認する。再度，他者により指さし確認，ダブルチェックを行う。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
90	不明	イノバン注0．3%シリンジ 不明	不明 不明	2時20分頃モニター上spo2低下あり，訪室するとシリンジポンプアラーム鳴っており，イノバン注2.4ml/hの表示で開始忘れのアラームであることを確認した。	シリンジ更新時の開始確認不足。循環器用剤使用患者の循環動態観察不足。	シリンジ更新時は必ず開始されていることを確認する。指さし，声だし確認を徹底する。循環器用剤使用患者の循環動態観察を強化（引き継ぎ後すぐに患者状態の観察，点滴ライン類の確認に行く）する。	・確認が不十分であった
91	障害なし	不明	不明	植込型補助人工心臓装着中で、大動脈弁閉鎖術後１日目の患者。血圧の実測ができず、血圧はモニター値で観察していた。動脈圧モニター値が60から100へ上昇した。医師の指示で血管拡張剤を投与した。それ以後もモニター値が100台持続し、さらに指示で降圧薬を投与した。医師が動脈ラインをフラッシュすると、モニター値が24まで低下。直ちに輸液負荷、カテコラミンを増量した。尿量低下を認めたためCHFを開始。また、心不全悪化予防のためNO吸入療法を施行した。	患者は、大動脈弁閉鎖術後（補助人工心臓）であり、圧較差がなく圧波形がフラットであった。動脈圧ラインのヘパリン生食の圧バックの残量が少なく、正確な値が表示されていなかった。針先が血管壁にあたっていた可能性がある。圧バック残量の確認手順が明確でなかった。	勤務交代時の確認事項に、圧バックをフラッシュし圧波形が正確に表示されているかを確認する項目を追加。手術帰室時に圧バックのヘパリン生食を交換する。	・確認が不十分であった
92	不明：該当なし	5-FU注 不明	協和発酵 バクスター	low dose FP療法中で、5-FU注とシスプラチン注の併用療法がオーダーされていた。看護師はシスプラチン投与終了後、5-FU 1250mgと生理食塩水15mlが充填されたインフューザーポンプを接続して患者に施行した。 ポンプ内の薬剤が終了していると患者が予定外受診したことにより、速度規格を誤って調剤したため急速投与されたことがわかった。	・充填に際し十分な確認ができていなかったことが原因であるが、外来化学療法室で採用されていない規格のバクスターポンプが誤って納品されていた。（low dose FP療法で使用するポンプは、バクスターポンプ 0.5ml/hrであるが、5ml/hrが納入されていた。） ・看護師は、薬剤師が調剤しポンプ内に薬液注入しているため間違っていると思わなかった。また、持続注入ポンプ接続時のルート開通性などはダブルチェックをしていたが、外来化学療法室に納品されるポンプは1種類であったため速度のチェックはしていなかった。	・照合の徹底と器材納入時の確認、外来化学療法室における抗がん剤調整業務について、繁忙時以外は1名で対応していたが、今後は薬剤師2名以上での薬品・器材のダブルチェックを徹底する。 ・看護師は、患者にポンプを接続する際、クレンメの開放のみでなく、ポンプの種類・流量速度をダブルチェックすることとした。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事例	調査結果
1	【内容】 白内障患者の手術にて間違った眼内レンズが挿入された。もともと両眼白内障手術予定（右眼の1週間後左眼）であったが、右眼の手術日に用意されていた眼内レンズが1週間後の左眼手術予定のものであった。1週間後の朝、眼内レンズをそろえるときに、1週間前の右眼手術分の眼内レンズが残っていたことに気付き調べたところ、左眼手術分の眼内レンズが1週間前の右眼手術時に使用されていたことがわかった。眼内レンズに関して、医局にてその日分の眼内レンズをかごに入れ、手術室に持参し、手術室で看護師が日付、手術眼の確認、さらには眼内レンズ挿入時に医師とダブルチェックが行われるが間違いに気付かなかった。 【背景・要因】 今回の件に関しては、まず医局にて用意した眼内レンズが間違っていたこと、手術室でのダブルチェックがしっかりとなされていなかったことが原因と思われる。	・確認が不十分であった

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	LTV950 コウケンネオブレススピーチタイプ10mm	フィリップス・レスピロニクス合同会社 高研	1.20:30に患者にLTV950を装着する（電動車椅子乗車で活動をしている患者で、自発呼吸があり呼吸状態も安定していたため人工呼吸器の使用は夜間のみであった。また会話が可能で、他者に自己の体調について伝えることができ、必要時はナースコールを押すこともできたため、患者の生活の質と病状の両面を考慮して生体モニターを装着していなかった）。その時、呼吸器画面のメーターで気道内圧が上昇していることを目視した。その際、呼吸器のアラームは鳴っていなかった。患者とも会話できており、苦痛の訴えはなくいつも通りタオルケットを顔まで掛けてその場を去った。 2.20:35、隣の患者の消灯準備で顔拭きに向かう。その間も患者の呼吸器のアラームは鳴っておらず呼吸器は作動していた。 3.20:40、隣の患者の顔拭き後、消灯前の吸引のため患者のタオルケットをはがしたところ、患者の全身にチアノーゼがみられ意識が消失していた。 4.すぐに応援要請し吸引を実施、その後も吸引、バックバルブマスク換気を続けた。 5.20:45、患者の顔色が戻り、脈拍触知可能となった。SPO2 97% 6.20:47、当直医師来棟し気管支鏡下で吸引を行うが、痰の貯留なし。心電図モニター装着。血圧116/54mmHg、脈拍130回/分、SPO2 97-98% 7.21:28に個室へ部屋移動後、当直医師が呼吸器トラブルの可能性も否定できないとの判断で人工呼吸器をエビタ2デュラに変更し、呼吸回数設定を16から18回に変更した。 8.21:30痛み刺激に体幹を動かす反応あり。顎関節脱臼に気付き応急処置として脱臼予防のチンストラップを装着した。	1.病状進行による機能低下がみられた。 2.常夜灯が眩しいことにより掛物を顔まで掛けていた。 3.人工呼吸器の設定が従量式ではなく従圧式であった。	1.呼吸器装着患者の観察の視点を強化（装着後は胸郭の動きを目視できることを確認し呼吸器に異常がないことを確認してからその場を離れることを徹底する） 2.常夜灯が眩しいことにより掛物を顔まで掛けていたが、今後は目だけを隠す対応にしていく。 3.患者の病状進行、機能低下に応じた人工呼吸器の設定を検討する。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されていないが、タオルケットを顔まで掛けていたところ、チアノーゼの状態で発見されたとのことである。タオルケットにより呼気の排出が阻害された可能性などが考えられるが、詳細が不明であり検討困難と考える。
2	障害なし	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	ME室で点検済みの機器を病棟へ搬入し、電源をいれたところ、換気停止アラームが鳴り使用不可能の状態であった。	ME室にて貸出点検異常なし。 10日後、病室で人工呼吸器を立ち上げたが、立ち上がらず換気停止状態。 簡易式人工呼吸器にて対応。（患者への影響なし） 同日、製造販売業者へ情報提供。厚生労働省へ事例報告を行う。	製造販売業者へは情報提供を行った。 予備機として2台確保した。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、動作記録から安全バルブの一時的な動作不良によりアラームが発生したと判断されたものである。しかしながら、その後、当該事象は再現されておらず、動作不良の原因は不明であるとのこと。 なお、当該製品は、正常動作を確認後、現在も当該医療機関にて問題なく使用されている。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害なし	ベンチレータ840 コンプレッサ	コヴィディエンジャパン コヴィディエンジャパン	人工呼吸器に装備されているコンプレッサの作動不良によるコンプレッサ作動停止。	人工呼吸器に装備されているコンプレッサが、使用してから1時間後くらいにコンプレッサ作動不良エラーを発し、コンプレッサ作動停止した。 新しい機器と交換した。	代替機を確保しておく。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、内蔵コンプレッサへ過電流が流れたことによりコンプレッサ用のブレーカが遮断、コンプレッサが作動停止したものである。解析の結果、当該製品には異常を認めず、過電流は、電源電圧の低下によりコンプレッサ内のモータが回転を維持するために生じたものと推察されるが、当時の当該医療機関における電源環境等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	死亡	BIPAP	フィリップス・レスピロニクス合同会社	22時30分頃　BIPAPのアラームにて同室者から「何の音さっきから何回もなってうるさい」「眠れない」と訴えあり看護師がアラーム音を6から3に下げ頻回に訪室していた。深夜勤務看護師に口答で伝えたが記録には残さなかった。 深夜勤務看護師は頻回に巡視し、BIPAPマスクをはずしているため必要性を説明し装着した。時々起きあがりマスクの接続からはずれていることもあり、その都度へ説明し装着した。 翌日朝食摂取のためカヌラとするとSPO245%まで低下しBIPAP装着98%に上がったのを確認し退室したのが8時頃であった。 9時40分　看護師がバイタル測定のため訪室すると左下肢がベッド柵の隙間から出た状態で発見。BIPAPのマスクとホース接続部が外れていた。手足チアノーゼ著明、呼びかけに返答なし。橈骨・頸動脈触知できず。HR50代。SPO2モニターは外れていて装着するが測定不能。蘇生の効果なく死亡を確認した。	1. BIPAPのアラームの音量が下げられていたためBIPAPのアラーム音がナースステーションに聞こえず、患者の異変に気づくのが遅れた。 2. BIPAPはリースの機器だったため、当院のものと違ってナースコールと連動されていなかった。 3. BIPAPのマスクとジャバラの接続が外れていた。以前から接続はずれがあったが臨床工学科への報告が無く、外れなくする工夫はなかった。 4. 患者は自分でもBIPAPを外していたが、抑制はしなかったのか。 5. 患者が外したり、接続が外れたり管理が難しい患者であることで医師や臨床工学科と何らかの検討を行ったか。 6. BIPAP使用で外れることが多かった患者であるが、観察時間が1時間30分位空いた。 7. 事故発生時の連絡体制が遅い。事故発生時の共通報告ルートが実施されなかった。 8. 病棟の看護体制の中で、BIPAP使用中の患者管理が出来る状態であったかどうか。 9. 診療部からBIPAPの適応について、入院時に担当医からDNRの事が話されていた。この患者にBIPAPの適応があったかどうか。(患者は80歳代・非協力的・AS重症などの背景と家族との話し合いなどについて)	1. BIPAPのアラームは同室者の「アラーム音がうるさい」との苦情に対し音量を下げる行為を行った。巡回を含めて他種類の機器に関してもアラームを確認する。 2. ナースコールと連動されていない機器に関しては、臨床工学科でアラーム設定が変更出来ないように機器に注意を表示する。出来るだけ当院で使用している機器と同じものをリースしアラーム対応を行えるようにする。 3. BIPAPの接続が外れる事に関しては、臨床工学科と連携を取って対策を行う。現時点で有効な対策はないが、接続時に深く力を入れることにより外れにくくなるが、使用中の湿潤した状態での確認を行う。 4. 患者さんがBIPAPを外す事については、説明すれば理解するため抑制の対象とはしなかった。しかし、外すことによりSPO2が下がることが有るため、BIPAP使用の有効性と危険性について医師と認識を共有する必要がある。 5. BIPAPを使用している患者への医療チームによる対応が重要である。カンファレンス時での情報共有を活発に行う。 6. 申し送り前後の患者観察は重要であり、特にBIPAPが外れやすいなどの状況が伝わっていない状態では見落としとなる。伝達内容が漏れないような対策が必要です。 7. ICU病棟は入室基準を持って患者さんを管理している。呼吸器使用患者に関する管理基準を作成し原則、呼吸器使用患者はICU病棟管理とする。 8. 診療部としてはBIPAPの適応を十分に検討、使用するとした時は十分な説明を行い適応と判断する。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、使用されたマスクや呼吸回路の製品名、接続状況等が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
5	障害残存の可能性がある（低い）	S/5 ADU麻酔ワークステーション	GEヘルスケアジャパン	患者入室前に麻酔器のリークチェックを行ったがその際には異常は認められなかった。GOSにて緩徐導入し、入眠後、用手換気可能であることを確認後、筋弛緩薬を投与した。自発呼吸停止後も用手換気可能で胸郭挙上、CO2波形、SpO2ともに良好であった。4mmカフ無しチューブを挿入後麻酔回路につなぐ際に人工鼻を装着した後、胸郭挙上せず、CO2波形も抽出されなかった。食道挿管と判断し、チューブ抜去した。用手換気を行っている時に人工鼻からのリークに気づき、キャップを閉めた。しかし、麻酔回路のリークが続いていたため、確認したところ、加湿槽上部の接続孔が開いていた。すぐにSPO2は回復したが一時的に低酸素血症になり、SPO2は最低値58%を示した。その後、気管挿管し、両肺呼吸音確認し、チューブ固定。手術中バイタルサイン異常なく、10分ほどで手術終了した。抜管後も呼吸状態良好。開眼し、四肢の運動良好、脳障害の可能性は低いと考えられる。	挿管後、アンビューバッグ接続時に呼吸回路がリークしていることに気づかなかった。	呼吸器回路リークチェックの徹底、SPO2低下時の原因検索・対処法の徹底	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、加湿槽上部の接続孔が開いていたとのことであるが、当該製品には構成品の回路等を含め「加湿槽上部の接続孔」に該当すると考えられる部位は存在せず、他の製品との併用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
6	死亡	PCPS CAPIOX SP-101 PCPS 回路	テルモ テルモ	2日後、3時26分　動脈圧が低下し、心臓マッサージ、輸血等施行 その際、PCPSを確認。表示がおかしく（回転数＝0、流量＝0、作動時間が進んでいない）PCPSが停止していることが発覚した。すぐに予備のPCPSに切り替え循環再開したが、その後死亡された。この時アラームはなっていなく、コンセントの接続も問題なく異常はなかった。	PCPSが急に停止をする。と、いうことが今までになく予見が出来なかった。	・予備機器の使用方法の勉強会 ・トラブル時の対応方法のパンフレット設置、注意喚起	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、AC電源は供給されていたが、突然動作停止したとのこと。何らかの原因でバッテリ及びモータ駆動部に電力が供給されていなかった可能性があるとのことであるが、当該事例については当該医療機関の協力が得られず、企業は現品及びその他の詳細情報が入手できず検討困難と考える。
7	障害なし	不明	不明	透析による溶血、回路の閉塞が起きやすい病態にあり、透析機器、回路をたびたび交換している際に回路に問題が生じたと考えられる。	1.プライミング（透析装置の準備）をアラームが鳴ることがなく終了したため、問題はないと思い込んだ。 2.このため、折れ曲がりには気づかなかった。 3.血液浄化装置の回路の一部に折れ曲がりがあっても、アラームが鳴らない機器。	・ポンプ装着部の構造上、トラブルはあり得る事を認識し、準備の再確認をするよう周知する。 ・医療機器メーカーへ安全システムについて、検討するように依頼した	回路の屈曲に対し、アラームが発生しない血液浄化装置とのことであるが、使用された装置の製品名や回路の装着状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	障害残存の可能性なし	フィッシャーバー（カーバイトバー）	不明	局所麻酔下にて左下水平埋伏智歯抜歯時にフィッシャーバーを用いて歯根分割する際、バーの先端3mm程が破折して下顎骨内に埋入した。除去しようと試みたが、更に押し込んだ形となり、一旦縫合した。レントゲン検査の結果、下歯槽神経近くにあることがわかり、改めて全身麻酔下にて異物摘出術を施行した。	歯根分割の処置に集中し、細いバーが折れやすいことの認識が不足していた。滅菌リユースのバーの可能性（外見上問題が無ければ通常滅菌リユースしており、今回使用のバーについては特定できていない。）バーが折れた際に、当事者が除去しようとしたことで更に奥に入った可能性がある。	細いバーを使用しての処置では、バーが破折する可能性について診療科内で共通認識する。今回の事例を共有する。口腔外科バーのディスポ化について検討する。事故発生時は、上級医に相談し対処する。	歯根分割の際にフィッシャーバーの先端が破損したとのことであるが、使用された製品名や使用状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
9	障害なし	マルチファイヤーエンドGIA30カートリッジ	コヴィディエンジャパン	1.8:58　患者は、生体腎移植のドナーとして手術室入室する。 2.内視鏡下にて手術を開始。腎の剥離、尿管切離、腎動脈2本切離（エンドファイヤーGIA30使用）する。 3.13:38　2本目の動脈に使用したエンドファイヤーGIA30が術者からもどってきたが、直接介助者はすぐに刃をとりはずさず、器械台の上に置いた。（器械台の上には2本のエンドファイヤーGIA30が混在） 4.ガーゼを渡した後、替え刃を交換したと思ったエンドファイヤーを術者に渡した。 5.13:39　腎静脈をエンドファイヤーGIA30を使用して切離した際、切離はされたがステープルされず出血した。 6.13:39　開創し、4－0プローリンにて止血する。ヘスパンダー急速輸液。Bp140台。 7.13:41　腎摘出。腎静脈表面はタココンブで覆い、出血のないことを確認し、J―vacDrainを留置し閉創する。 8.14:20　血ガスHb10.5 9.15:42　手術終了（出血量計1705ml） 10.16:10　麻酔覚醒し抜管。Bp141/54mmhg P93 SPO2 98%　ICUへ入室した。 11.輸血せず、創と貧血の回復を待ち退院。 （血液データ：OP前Hb14.9　OP当日Hb10.6　退院前日Hb11.1）	1.使用した自動吻合器を医師から受け取った際に、自動吻合器の替え刃をすぐに取り外さずに器械台の上に置いた。（器械台の上には替え刃を交換したものとそうでないものが混在していた） 2.本来であれば新しく替え刃をした自動吻合器で行うはずの静脈に対して、使用済みの替え刃が付いている自動吻合器を渡しそれで静脈を切離した。 3.使用済み替え刃にセーフティーロックがかからなかった。 4.指導者が傍についていたが、チェックできなかった。	1.自動吻合器を使用する際は、必ず2名にて立ち会い、替え刃のチェックを指さし、声だし確認する。 2.自動吻合器がもどったら、替え刃をすぐに外し刃を術野からおろす（これまでは、術野の中で使用済みと未使用を分別していた）。 3.下ろした替え刃はシリアルナンバーで管理する。 4.自動吻合器本体それぞれに別なものと区別できるように色別のシールを貼付し管理する。 5.指導体制の見直し。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、当該ステープルを腎静脈の吻合・切離に使用した際、吻合せず切離のみ行われたものである。解析の結果、吻合不全は術野のクリップ等を挟みこんだことが原因と推察されるが、吻合時の状況等が不明であり検討困難と考える。 なお、医療機関のコメントによると、誤打防止機能が働かなかったとのことであるが、返却された製品を確認した結果、誤打防止機能が適切に働くことが確認されている。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害残存の可能性なし	ライビンガー骨手術器	日本ストライカー	1.受傷 2.整復固定手術目的で入院 3.同日15:00　左第5中手骨を観血的に整復し、ミニプレート1枚とスクリュー5本で固定 4.同日術後にレントゲン撮影。中手骨髄腔内に金属片（3mm棒状）を発見。 5.手術室看護師より術中に使用したドリルの先端破損の連絡あり。 6.術中にドリル先端が折れ、中手骨髄腔内に遺残したとの判断。	1.医療機器（ドリル）の金属疲労 2.医療機器安全情報報告書（医療機器の不具合）を提出する	1.現在、整形外科ではレントゲン撮影を手術後に行っているが、術中撮影を今後検討する。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、単回使用である当該ドリルを切れが悪くなるまで再使用していたとのことであり、適正な使用ではなく、モノの観点からの検討は困難と考える。
11	障害残存の可能性なし	超音波手術システムSonoSurg	オリンパスメディカルシステムズ	胃癌に対し、幽門側胃切除術を施行。閉腹直後、血圧が下がりドレーンから出血を認めたため再開腹し止血。超音波手術システムSonoSurgにより止血していたが、弾けて出血した。	機械の適正使用に係る情報不足と思われるが、使用機器の保全がなされておらず不明	現在検討中	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、術後、処置部位から出血したとのことであり、術後の合併症とも考えられるが、出血に至った経緯等の詳細が不明であり検討困難と考える。
12	障害残存の可能性がある（高い）	テクトロンEMS2H ディスポ電極Fビトロード	テクノリンク 日本光電工業	1.右下肢麻痺出現に対し、腰椎ヘルニア摘出術施行。 2.麻痺回復までの筋萎縮防止のために低周波刺激による筋刺激を指示。 3.低周波刺激による筋収縮を確認した状態で10分間の刺激継続。 4.刺激部位に低温熱傷。	1.腰椎ヘルニアによる下腿等の麻痺が存在し、熱さの訴えが出来ない患者。 2.この患者は筋麻痺が強く、通常使用する電極パッドでは感知しなかったため、1箇所に集中して刺激する目的で、心電図モニター用の小型の電極パッドを使用した。 2.当該電極パッドは、言語療法士も低周波刺激用に使用していた。但し、使用時には専用コードを使用し、電圧も低いものだった。	1.医療材の目的外使用。 2.当初から医療機器業者に治療目的に適合した電極の有無について相談すべきであった。 3.現在は当該機器業者から純正の小型パッドを購入し、使用している。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、低周波治療器に心電図モニター用の電極パッドを接続して使用したところ患者が熱傷を負ったとのことであるが、当該低周波治療器のコードおよび心電図モニター用電極パッドの接続部分の形状は異なるため、通常は接続不能である。なんらかのコードを介して接続したものと推察されるが、接続状況等が不明であり検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性がある（高い）	NIPネーザルIII ミラージュアクティバLTマスク デュオアクティブET	帝人ファーマ 帝人ファーマ コンバテックジャパン	マスク圧迫部位に、創傷被覆材(デュオアクティブET)を貼付しNIPPVを装着したが、不穏状態でマスクを外す動作がたびたび見られた。4日後にフェイスマスクに変更。その後デュオアクティブETを除去したが溶けてこびりついていた。剥離部から滲出液をみとめ、数日後、鼻周囲・前額部の圧迫部が全体的に黒色化した。	患者はほとんど歯がなく、頬部がこけた状態であり、マスクのフィッティングが難しいため、強く締め付けた可能性がある。 マスク装着時の観察が不十分で、鼻周囲・前額部の圧迫部が全体的に黒色化するまで、適切な予防策を行えていない。 これらNIPPV使用時の総合的な知識が現場では不十分であった。	NPPVの適応、医療機器の説明、マスクの装着方法、NPPV療法患者のスキンケア等の知識・技術習得。 救命救急センター内で看護師にNPPV勉強会を開催し49名(74.2%)参加した。各部署へは、リスクマネージャー会議議事録確認用紙の回収により周知の確認をした。経過、結果は、院内LANホームページに掲載した。また、安全管理部褥瘡対策室主催で、NPPV研修会を開催し218人出席。今後も継続して実施予定。	当該マスク及び創傷被覆材の企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、鼻周囲・前額部の黒色化の原因について、マスクの圧迫または創傷被覆材の有害事象等の可能性が考えられるが、装着状況等の詳細が不明であり検討困難と考える。
14	障害残存の可能性なし	流量計 PK-N-102	三幸製作所	酸素2Lで吸入している患者のベットサイドで、O2チューブを直している時に、酸素フローメーターが患者の左目横に落下した。左目の下に2～3mm裂傷を認めた。	酸素フローメーターの劣化（10年以上使用して、弛んでいた）	酸素フローメーターをメンテナンスし、ゆるみのあるものは、全て捨てて更新した。 日常点検を実施することとした。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、接続部分が弛んでおり、酸素フローメーターが落下したとのことであるが、保守・点検の実施状況を含め、弛みが生じた原因等の詳細が不明であり検討困難と考える。
15	死亡	Sapphire2バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	右冠動脈にたいしてPCI施行。ワイヤー通過に難渋したが、末梢の真腔へワイヤー通過に成功。1.0mmバルーンにて拡張おこなうが、末梢まで進まなかったため、マイクロカテーテルにてサポートワイヤーに変更することでバルーンの通過に成功した。しかし、バルーン拡張時に10気圧にてバルーン破裂を来した。そこで破損したバルーンを抜去しようとしたが、ガイドカテーテル入口部にて断裂した。 ただちにもう1本、ガイドワイヤーを通過させて、バルーンカテーテルを拡張し、破損したチップを一塊にして、回収こころみたが、回収できず、#4末梢に嵌頓した。 しかし、同部位の血流は保たれており、かつもともとの血管の石灰化に加えて、以前のステントが留置されており、wireバルーンふくめて、器具の挿入が非常に困難であったため末梢の破損したチップの回収は困難と判断し、そのまま手技を続行した。	1．心肺停止の患者。以前よりカテ治療。左主幹、右冠動脈にステント留置。今回は右冠動脈のステント閉塞。カテで冠動脈閉塞。PCPSつけて、IABP→PCI。閉塞部がかたく、ガイドワイヤーは通過したが、バルーンカテーテルが通過むずかしかった。何とか通過したが、バルーンが破裂した。 2．業者からの報告：「製造元に調査を依頼した。外観、電顕では、切断面がギザギザしており、外的な力でちぎれた。」	器具挿入困難な状況の際、リスクとベネフィットを考慮し、治療の続行の必要性を判断する。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、当該製品には品質上の問題は認めず、以前より留置されていたステントあるいは石灰化病変等との接触によりバルーンが破裂したものと推察された。 当該事象は、患者の病変等によってはPCIを施行する上で避けられない有害事象と考えられ、モノの観点からの検討は困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性なし	メドトロニック ミニメド CGMS－Gold	日本メドトロニック	外泊翌日昼前アラームが頻回になるようになり，患者が病棟に連絡された．その時居合わせた今回穿刺，接続を担当した研修医がトラブルシューティングガイドをみて原因表記がキャリブレーションエラーであるのを見つけだし，待機であり主治医でもある医師に連絡．モニタリングは中止とし，機械を外しに自宅より帰っていただき退院となった．	いままでトラブルが発生していなかったのと，入院2日間問題ないので何も起きないだろうとの油断があった．その後メドトロニック社のフリーダイヤルにアラームの原因を問い合わせたが，センサーにだんだんずれが生じて値を拾えなくなったのではということであった．これは日数を追って生じやすいとのことであった．ただし上記の内容の話は当初使用前のメドトロニック社からの説明では聞いていなかった．	外来や外泊でもしCGMを行うときはアラーム対応ができるようにあらかじめメドトロニック社のフリーダイヤルを伝えておくか，責任医師を決める必要がある．	当該企業に確認したところ同様事象が複数報告されており当該事例を特定できないが、センサ部の位置ずれ等により、センサー挿入3日目にグルコース濃度が測定不可となったことから、アラームが発生した可能性が考えられるとのこと。当該センサーの添付文書には、「センサ部の位置がずれていないことを定期的に確認すること。」と記載されているが、挿入状況等が不明であり検討困難と考える。
17	障害残存の可能性がある（低い）	VerSys人工股関節システム	ジンマー	本年レントゲンで人工関節の軸部の変形に気づいた。保存的に経過観察していたが、歩行時に大きな音と共に歩行不能となった。救急外来受診しレントゲンで人工関節の軸部の折損と診断された。入院となり人工関節再置換術を行った。	人工関節置換術後9年が経過しており、金属疲労による折損と考えられる。	折損の原因を業者に依頼中。変形を確認してからの対応に関して検討をする予定である。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、解析の結果、当該製品には品質上の問題は認めず、当該折損は9年間にわたる留置中の疲労破壊によるものと判断されており、人工関節の留置に伴う合併症と考えられ、モノの観点からは検討困難と考える。
18	障害なし	不明	不明	全麻下での左鎖骨骨折術後に清潔シーツを取り去った時、左前腕に約2～3cmの熱傷が出来ていることに気付いた。シーツに1箇所穴が開いておりそこに電気メスが当りシーツを焼き、患者の前腕に熱傷が発生したものと考えられた。（患者の体幹と腕の間に電気メスが入り込みスイッチが入ったと考えられる）	術野に集中し周囲の安全確認が出来ていない 使用しない電気メスを最後まで本体のスイッチを入れていた	電気メスの位置の確認を直接介助者はする ポケットの使用、電気メスの置き場所の設置 電気メス使用時の音量を上げる	電気メスをシーツの上に置いた際に、患者の体幹と腕の間に入り込み、スイッチが入り出力したために患者が熱傷を負ったとのことであるが、使用された電気メスの製品名等が不明であり検討困難と考える。 なお、電気メスの添付文書には、熱傷の可能性があるため、ドレープ等の上に置かないよう記載されているところ。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	死亡	不明	不明	悪性リンパ腫，播種性血管内凝固にて，終末期医療を行っていた。 （今回の入院は，放射線療法，化学療法施行。本人から延命行為は希望しないと意思表示有り，急変時はDNRであると確認した。） フェンタニルの持続点滴を開始した。意識レベルは簡単な会話が可能程度で疼痛は軽減した。 夜，時に寝たり起きたりして不隠な様子はなかった。 2日後8:50看護師が訪室すると，会話は可能だった。 9:20看護師が訪室し，CVカテーテル刺入部を確認するとうなずきがあった。刺入部の異常はなかった。 9:50看護師が麻薬の残量を確認するため訪室すると穏やかに入眠していた。 10:50シーツ交換のスタッフ（外注業者）が部屋に入ると，頭部と足部を反対にした状態でベッドにうつ伏せに倒れているところを発見した。すぐに看護師に連絡がありかけつけると，シーツ，床に出血有り，心電図モニターはフラットの状態だった。スタッフステーションにいる医師を呼び体位を整えると，固定していたドレッシング剤はなく，CVカテーテルが刺入部から抜けていた。ジャンクションハブの固定糸はついたままであった。カテーテル先端の破損などはなかった。患者に打撲痕などもなかった。 直ちに蘇生試みたが回復なく，家族の来院を待ち，死亡確認。家族に対して，司法，病理解剖について説明したが，いずれも拒否され退院された。	1．モニター装着患者の観察が不十分であった。当時，6～7人の患者に対してモニターが装着されていたが，アラームに対してきちんと対応していなかった。 2．モニター装着に対して慢性的になっており，その必要性を理解し，はずすことのアセスメントができていなかった。 3．出血傾向のある患者（PLT1.5万 その後輸血）に対して，CVカテーテル挿入が適切だったかどうか。→今回，PICC挿入が困難だった 4．患者は医師であり，カテーテル自己抜去のリスクが高いと認識していなかった。 5．CVカテーテルが完全に抜去されており，意図的，または無意識に抜去されたのではないかと思われる。	1．モニター装着の目的，必要性について理解して，アラームなどに対応する。（検査などに伴う一時退室設定を使用する） 2．患者観察を行い，必要時，モニターの必要性についてアセスメントし，不要なモニターをはずす。 3．CVカテーテルの自己抜去はありうるという前提で，患者観察を行い対応する。	CVカテーテルが抜けているところを発見したとのことであるが、使用されたカテーテルの製品名、固定方法等が不明であり検討困難と考える。
20	障害残存の可能性なし	不明	不明	緊急手術にて全身麻酔導入後、CVカテーテル挿入。 高度脱水・短頚もあり左右頚静脈への挿入は困難であった。 手技者を交代しても挿入できなかったため中止とした。 術後に再度挿入を実施。 右鎖骨下静脈へカテーテルを挿入し胸写を撮影したが、そのときは気胸は認められなかった。 病棟帰室後1時間で胸写で気胸が発見。	高齢で全身状態が悪く、高度脱水や短頚があり、解剖学的にも穿刺困難な患者であった。 CVカテーテル挿入の基本的手技は守られていたが、エコーで穿刺結果の確認はしていなかった。 術後管理上必要なCVカテーテル挿入であったので、穿刺が困難でも繰り返し、場所を変えて穿刺を行わざるを得なかった。	術後の脱水は輸液にて補正を行っておく。 予めエコーにて穿刺血管の確認を行う。 穿刺のため基本的手技を確実に身につける。	中心静脈カテーテル留置後に気胸を認めたとのことであるが、解剖学的にも穿刺困難な患者とのコメントもあり、モノの観点からは検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害なし	アロー中心静脈カテーテルセット ダブルルーメン	テレフレックスメディカルジャパン	1.てんかん手術(焦点切除)の術前、左鼠径部よりCVカテーテルを挿入 2.術後抜管後ICUへ移動の際に、CVカテーテルの抜去を発見 3.固定は通常通り絹糸で結び、オプサイトを使用していた	1.いつ、何が原因で抜去したかは不明。 2.6か月の子供で、カテーテルが短くループは無かった。 3.移動時にスタッフ5名が関わっていた。	1.移動時には、関わるスタッフの役割分担(ライン管理担当など)を明確にする	手術室からICUへ移動後にCVカテーテルが抜けていることを発見したとのことであるが、抜去の原因等が不明であり検討困難と考える。
22	障害なし	不明	不明	点滴施行中の午前に、授乳のため訪室した際、同時に点滴刺入部を確認したが腫脹や発赤等の異常はなかった。その1時間30分後、おむつ交換、内服のため訪室した際、点滴刺入部周囲が腫れていることに気づき、刺入部を確認したところ点滴漏れであることが判明した。	看護手順では、点滴時1時間毎の観察となっているが、実施していなかった。使用した薬剤が血管外露出すると皮膚損傷をきたしやすいという認識はあったが、行動として実践できていなかった。	看護手順通りに点滴の確認を行う。漏れると重大な皮膚損傷を起こしやすい薬剤であることを再認識し、患者の状態にあわせて刺入部の観察を頻回に行う。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
23	障害残存の可能性なし	不明	不明	バンコマイシン270mgを生理食塩水25mlに溶解し、末梢ラインより1時間かけて投与した。投与開始20分後に刺入部を確認した時は腫脹などの異常は見られなかったが、投与終了時、刺入部に腫脹と皮膚の変色を認めた。	投与開始から20分後の刺入部確認の際に照明をつけず、漏れ発覚時に電灯をつけた。暗い中での作業による観察不足の可能性がある。刺入部固定のテープで漏れ部の大半が覆われており、発見が困難になっていた。また、末梢漏れを繰り返している患者であり、漏れると重大な皮膚障害を及ぼす薬剤であるため、PIカテーテルを挿入したが閉塞気味で使えず、末梢ラインを使用した。	投与前、投与中の刺入部確認時には、照明や懐中電灯を用いる。漏れると重大な皮膚障害を及ぼす薬剤であることを再認識し、患者の状態にあわせて刺入部の観察を頻回に行う。観察しやすい固定方法を検討する。リスクの低い投与方法で行えるよう努める。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(医療事故)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	不明:点滴漏れと末梢色黒色変化の関係の区別が困難	イントロカン	テルモ	胆道閉塞症の疑いで入院となった。入院翌日の4時30分頃から全身硬直が出現し始め、硬直と弛緩を繰り返していた。8時頃から酸素飽和度の低下、意識レベルが低下し、心肺停止状態になった。蘇生を行い約20分後心拍が再開したが深昏睡状態であった。CT上右急性硬膜下血腫、くも膜下出血、蘇生後脳死の所見が見られた。全身管理目的で集中治療室に移室した。右下肢に末梢ルートが確保されており、ノルアドレナリンやグリセオール、他薬剤が輸液ポンプ等で投与された。 人工呼吸器装着のままで病棟に転室した。右下肢の静脈路を固定しなおしたときに点滴の滴下不良と下肢の腫脹、右下肢先端の皮膚黒色化に気づいた。母親は前日に皮膚色の変化に気付いていた。静脈路を他に変更し、アクリノール湿布を行ったが翌日には皮膚の黒色化が進行し、形成外科、心臓血管外科にコンサルテーションを行った。	静脈路確保部位が包帯で覆われ観察できにくい状況にあった。 ポンプ等で輸液がなされ、漏れや滴下不良に気がつかなかった。 他に静脈路がなくこのルートを使用するしかなかった。 alb低値で浮腫が強く腫脹に気付かなかった。 低血圧状態及び昇圧剤の使用で末梢への血流が乏しかった。 刺入部の観察が行われた記録がない。	点滴刺入部の観察は勤務ごとに実施することを周知する。観察の結果が記録に残される。広報を行い、啓発する。	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
25	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	抗がん剤(ナベルビン単独療法)を実施の患者。 13:50 主治医にて左前腕内側にルートキープされ、化学療法開始。 13:40 末梢点滴ルートの逆血の確認、刺入部の観察を行い異常がないことを確認しナベルビン点滴の投与開始。 13:45 末梢点滴刺入部異常なく、逆血も確認できた。 13:48 末梢点滴刺入部の掻痒感の出現あり、刺入部より4cm左上と8cm右上に発赤を伴った約1cm大の水疱あり(刺入している血管の走行とは違う部位)。 末梢点滴ルートの逆血なし。主治医に報告し、念のためシリンジで吸引を行いながら抜針した。残りの抗がん剤は他の血管を穿刺し、全量を投与した。 15:00 水疱と発赤は消失しているが、硬結あり。皮膚科診察あり、デルモベート軟膏塗布の指示あり。	・末梢血管からの投与であり、血管外漏出の可能性があった	・抗がん剤血管外漏出マニュアルに沿って対応する (皮膚科診察あり、漏出部位の局所注射(ステロイド剤)は不要と診断され、軟膏塗布の指示のみあり) ・皮膚の状態を継続して観察する	血管外漏出を認めたとのことであるが、手技を含めた原因等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害残存の可能性なし	ミニトラック2	スミスメディカル・ジャパン	肺がん術後呼吸器不全の患者。喀痰排出困難で耳鼻咽喉科によるミニトラック挿入。翌日右大葉性肺炎による呼吸状況悪化。ICU入室。挿管時にミニトラックが上を向いていることが判明した。	操作上の問題はなかったが、位置確認を行っていなかった。	警鐘事例として、ミニトラック挿入後にレントゲンで位置確認をするよう院内周知する。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、当該カニューラが上を向いていたとのことであるが、使用状況等が不明であり検討困難と考える。
27	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	本来の用途とは違う使用法にて、それまで入っていた経胃十二指腸チューブが徐々に浅くなってきたために少し押し込んだ。その2日後に腹部に膨満が出現して炎症反応が急上昇した。CTにて大量の腹水を認め、穿刺にて十二指腸チューブから流しているミルクであることが判明し、チューブが十二指腸または小腸を穿破したと思われた。腹腔穿刺にて減圧ドレナージ直後、腸管麻痺によって胃内に貯留していた胆汁が気道に逆流して誤嚥しRDSを来たした。	それまで何事もなく栄養できていたチューブであり、大丈夫であろうと思ってしまった	本来の目的外の使用法であるため、チューブ先端位置と腸管内腔の関係の把握を定期的に行う。交換可能になったら、目的に合致したチューブに早期に交換する。	経胃十二指腸チューブを押し込んだ際に十二指腸もしくは小腸を穿破したとのことであるが、使用されたチューブの製品名や使用状況等が不明であり検討困難と考える。
28	障害残存の可能性なし	P.T.C.Dセット（内筒チューブ）	トップ	術後11日目、PTCDチューブを抜去しようとした際に切断。レントゲンで確認。先端は挙上空腸内に存在。後日、先端カテーテル消失。	抜去時に先端数センチに作成している側孔が糸に引っ掛かり切断されたと推定される。	先端の側孔作成をしない。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、当該カテーテルの側孔に糸が引っ掛かり切断されたとのことである。この側孔は当該医療機関において作成されており、モノの観点からは検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
29	障害残存の可能性なし	不明	不明	13時30分人工呼吸器のアラームが鳴ったため患者に近づくと、気切部よりエア漏れの音がし、人工呼吸器のアラーム異常が「チューブトラブル」となっていた。呼吸器と気切カニューレの接続は外れていなかった。気切部ガーゼをめくるとカニューレホルダーは外れていないまま、気切カニューレの先端が回転する形で気管外に出ていた。すぐに気切部を手でふさぎ、バッグバルブマスクで換気開始。一時的にSpO2値＝80％台後半まで低下がみられたが、すぐに90％台へ上昇した。その間に循環器当直医師の報告。来棟あり、気切カニューレを挿入してもらう。気切カニューレ挿入後、SpO2値低下なく両肺呼吸音も聴取可。 気切カニューレのカフ圧は最終11時20分に確認しており、26cmH2Oであった。気切カニューレの固定部は縫合されていなかったが、カニューレホルダーで固定はされていた。 また13時に患者の元へ行った際は、人工呼吸器のアラームも鳴っておらず、気切部からのエア漏れ音もなかった。人工呼吸器を動かすこともなかった。患者の痰は多く、バッキングしていることがあった。	・気切カニューレ挿入部位の観察が不足していた（ガーゼの下） ・痰が多くバッキングしていることがあったが、気切チューブの固定をカニューレホルダー（マジックテープ式）で固定をしていた ・気切孔が縦長であった	・外観上は固定できているようでも、気切カニューレが浮いてくることもあるため、定期的な観察に加え吸引後や体位変換等により頭の位置を変えた場合などは必ず挿入部位の観察を行う。 ・気切カニューレの固定は、カニューレホルダー（マジックテープ式）からさなだ紐の使用に変更した。 ・気切孔が縦長であったため、耳鼻科医に診察を依頼した。結果、抜去時に使用していたカニューレより長い気切カニューレに変更され、チューブと頸部を縫合しされた。	気管切開チューブが抜けているところを発見されたとのことであるが、使用された気管切開チューブの製品名や留置状況等が不明であり検討困難と考える。
30	障害なし	フレンタED カテーテル フレカEDカテーテル（胃瘻造設キット）	フレゼニウス カービ ジャパン	22:30オムツ交換時に、音がしたので確認した所、フレンターチューブが根本から外れ落ちていた。先端のバンパーはS状結腸に落ちていた。胃瘻が閉塞しないようバルンカテーテルで応急処置を行い、後日内視鏡で新しいフレンターチューブを挿入した。バンパーは6日後に排便内に混入し排泄された事を確認した。	業者も含めて、胃瘻チューブの破損の原因を確認した。内服薬との関連を確認していただいたが、劣化の原因ではないとのこと。また、他の医療機関からは、劣化の報告は上がってきていないとの事だった（当院は、胃瘻の患者のほとんどをフレンターチューブ交換している事。2010年4月にも同じように劣化してチューブ破損があり、業者への報告は今回は2回目である）。	今後の観察及び、胃瘻チューブ交換時期などのついて検討を行っているが、現在明確な解決策に至っていない。胃瘻管理の方が入院中であれば対応ができやすいが、施設や在宅にも多くいるため今後の管理方法が必要と思う（今回の患者も在宅の管理の方であったがたまたま調子が悪く入院してありその中での事故であった）。	当該事例については企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、当該胃瘻チューブは25ヶ月間留置されていたとのこと。解析の結果、経時的な劣化により破損に至ったものと判断され、モノの観点からは検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害残存の可能性なし	ディプリバン シリンジポンプSP500D	アストラゼネカ ジェイ・エム・エス	集中治療室にて人工呼吸管理をしていた患者であったが、呼吸状態がいったん改善したため、抜管し、ディプリバンを中止した。しかし、その後不穏となったため、同日 シリンジポンプ（JMS シリンジポンプSP−500D）の電源をONにし、早送りボタンを押し、ディプリバン2ccフラッシュした（持続投与なし）。追加でフラッシュする可能性があるためディプリバンはシリンジにセットしたまま流量0としていた（投与中断の状態）。ディプリバンをフラッシュしてから覚醒しない状態が続いていた。呼吸状態悪化のため再挿管となった。同日デュプリバンのシリンジにエアが入っていることに気づいた。ディプリバンの液はエア混入分25mL減少していたため、体内に注入された可能性がある。	患者にCVは留置されておらず、右手のVラインから薬剤が投与されており、メインの側管の体側に一番近いコネクターからディプリバンが投与されていた。その時に投与されていた薬剤はフェンタニル、ヘパリン、ソルデム3A、プレセデックス、フィジオ40、インスリン、Aラインであった。 患者が不穏のために、ルアコネクターが緩み、外れかけていたので、いったん外して再度ルアコネクターを閉めた経緯があった。その際に、ゴムに挿入した針穴が拡大して、その隙間からエアが漏れて内部に注入され、エアに押し出される形で、シリンジ内の液が注入された可能性を考える。覚醒しない状態が続いたことは、これらの事故を反映している可能性が高い。	一時的に薬剤の投与を中断する際には、こまめにクランプをしたり、ルートを外す等、誤って薬剤が注入されないように物理的に遮断する。	当該企業に確認したところ当該事例と考えられる事象は情報入手されておらず、注入停止中のシリンジポンプに装着されていたディプリバンが誤投与されたとのことである。ゴムに挿入した針穴が拡大して空気が混入しシリンジ内の薬液が注入されたとのことであるが、ゴムに針穴が開いた原因等が不明であり、検討困難と考える。

参考資料２

医療機器ヒヤリ・ハット事例等収集結果 参考資料

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp

参考資料２－１

PMDA
医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

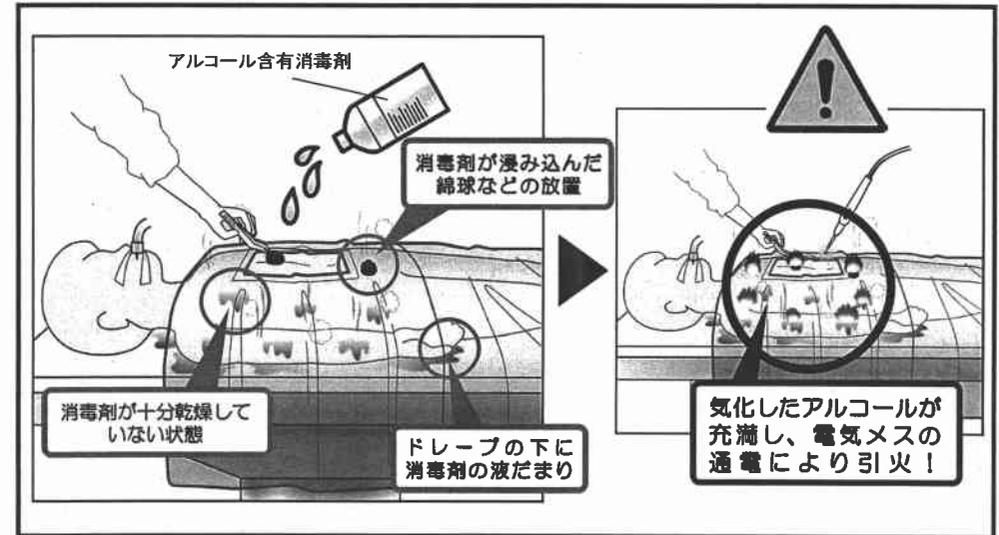
Pmda　No.15 2010年 3月

電気メスの取扱い時の注意について（その2）

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例）気化したアルコール含有消毒剤に電気メスの火花が引火し、患者がやけどを負った。

① アルコール含有消毒剤使用時の注意点について

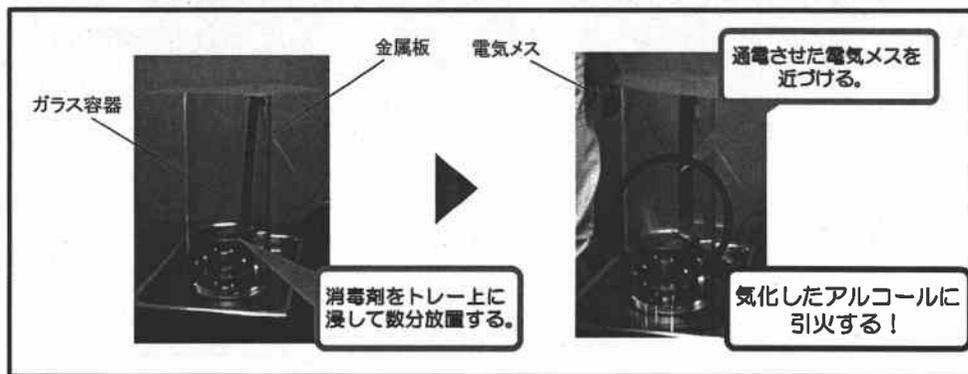
● アルコール（エタノール又はイソプロパノール）を含有する消毒剤は、火気厳禁です。
消毒剤の乾燥を十分確認すること。

多量の消毒剤の使用により、ドレープ（覆い布）、マットレスに吸収された消毒剤などから気化したアルコールに引火します。
また、引火した炎は、はじめ青白く気付かないので大変危険です。

検証写真 アルコールへの引火

ガラス容器
金属板
電気メス

消毒剤をトレー上に浸して数分放置する。

通電させた電気メスを近づける。

気化したアルコールに引火する！

アルコールを含有する消毒剤

イソジンフィールド液10%
（綿球なし）

イソジンフィールド液10%
（綿球あり）

0.5%クロルヘキシジンエタノール溶液
（綿球あり）

アルコールが気化しているため、電気メスが消毒剤に触れなくても、近づけるだけで引火します。

アルコールを含有しない消毒剤

ポンゴール消毒液10%
（綿球なし）

アルコールを含有しない消毒剤は引火しません。

（実験協力 （社）日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会）

＊ これらの実験は、動画でも見ることができます。
（社）日本医療機器工業会 http://www.jamdi.org/anzen/index.html

アルコールを含有する消毒剤やアルコールで希釈した消毒剤を使用する際には、原則、電気メスの使用は控え、やむを得ず電気メスを使用する場合には、アルコールを含有しない消毒剤の使用を考慮して下さい。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報 No.15 2010年 3月
http://www.info.pmda.go.jp

② その他注意が必要な消毒剤などについて

下記の消毒剤などの中には、これまでに電気メスの使用による引火の事例報告があります。商品名（販売名）に「エタノール」や「アルコール」などの表記がないので、使用時には十分注意して下さい！

明治製菓（株）	吉田製薬（株）	丸石製薬（株）	田辺三菱製薬（株）
イソジンフィールド液10%	ポピヨドンフィールド10%	プレポダインフィールド1%	ノベクタンLスプレー

【適用上の注意】
エタノールを含有しているので、電気メスを使用する場合には、本剤を乾燥させ、エタノール蒸気の拡散を確認してから使用すること。特にドレープ（覆い布）等の使用時には、本剤が液状として残ったり、ドレープ下に気化したエタノール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがある。

← アルコール含有消毒剤の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

（明治製菓（株） イソジンフィールド液10%
添付文書より抜粋）

本情報の留意点

＊このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

＊この情報の作成に当たり，作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

＊この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行者：PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 お問合せ先：医療安全情報室 TEL 03-3506-9486（ダイヤルイン） FAX 03-3506-9543 http://www.info.pmda.go.jp

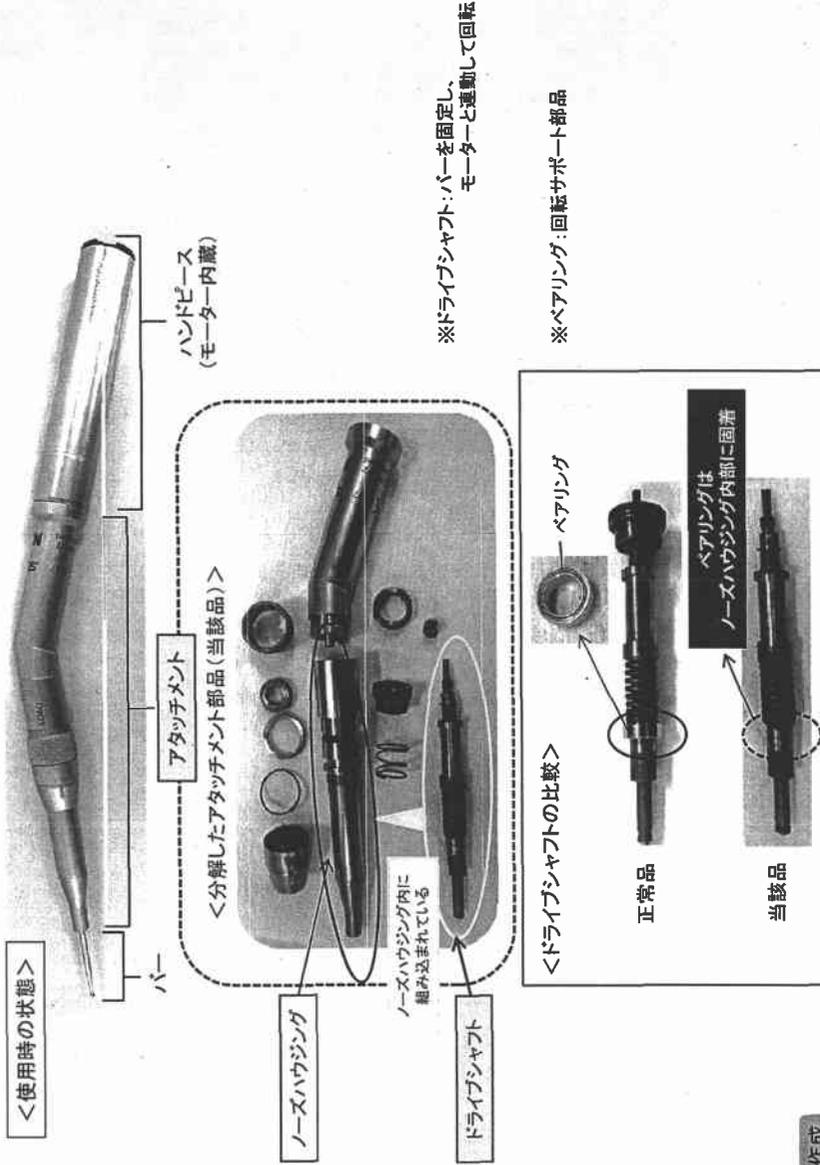
参考資料2−2−1

手術用ドリルアタッチメントの発熱事例について
（日本ストライカー社）

※ドライブシャフト：バーを固定し、
モーターと連動して回転

※ベアリング：回転サポート部品

Pmda作成

参考資料2−2−2

stryker
Instruments

Cleaning & Sterilization

TPS / CORE 関係　洗浄・滅菌の手引き

1. 注意事項

⚠ **浸漬できません**

コンソール・フットスイッチ・ハンドピース・アタッチメント・標準接続ケーブルを水や消毒液・洗浄液に漬さないでください。

※カッティングアクセサリーはすべて、使用は1回限りです。

※再使用すると、ハンドピースやアタッチメントに負荷がかかり、故障の原因となります！

2. 洗浄の前に

洗浄・滅菌前にカッティングアクセサリー、アタッチメント、標準接続ケーブル、ハンドスイッチをハンドピースから取り外します。
洗浄の際は、血液・体液暴露を予防する為に、グローブ、マスク、アイゴーグルなどを着用してください。

3. ハンドピース洗浄時の注意点

標準接続ケーブルの接続部分・ハンドピース先端部分に水が直接入らないように、ハンドピース先端を下にして、中性洗剤またはクリーナーをつけたスポンジか糸くずの出ない布でハンドピースを洗浄し、流水で洗い流します。

糸屑のでない布でハンドピースをよく拭きます。標準接続ケーブルの接続部分は特に注意して乾かせてください。接続部はエアガン（圧縮空気、窒素ガス）を使って水気を吹き飛ばしてください。

4. 標準接続ケーブルの洗浄時の注意点

標準接続ケーブル両端の接続部分に水が直接入らないように、両端の接続部分を上に向けてもちます。

中性洗剤またはアルコールをつけた布で表面を軽く拭きます。コードコネクターのピンを損傷しないようにコネクターの汚れを拭取ります。
標準接続ケーブル両端の接続部分を上にして流水で洗い流します。

糸屑のでない布でハンドピースをよく拭きます。標準接続ケーブルのコネクター部分は特に注意して乾かせてください。接続部はエアガン（圧縮空気、窒素ガス）を使って水気を吹き飛ばしてください。

※コード外装被膜に損傷が無いことを確認してください。
※コネクターピンが曲がったり脱落していないか確認してください。

第2版　2012/09/10

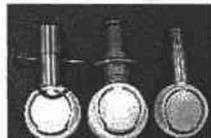
5. アタッチメント洗浄時の注意点

中性洗剤またはクリーナーをつけたブラシかスポンジで表面を洗浄します。非金属の硬毛ブラシでカニューレを洗浄します。

非金属製の硬毛ブラシでカニューレを洗浄します。Uシリーズエリート・セーバーのカニューレ洗浄にはブラシを使わないでください。

洗浄スプレーを噴射し、布でアタッチメント先端を軽く拭取ってください。拭取った液が無色になるまで、噴射と拭取りを繰り返します。

先端を下にして流水で洗い流します。
糸屑のでない布でハンドピースをよく拭きます。
接続部はエアガン（圧縮空気、窒素ガス）を使って水気を吹き飛ばしてください。

洗浄スプレーの使用方法

洗浄するアタッチメントにあわせ、ノズルを選択しスプレーヘッドへ装着させます。

噴射の圧力に充分注意して、アタッチメントをしっかり把持します。

スプレーを噴射し、拭取った液が無色になるまで噴射と拭取りを繰り返してください。

※ 洗浄スプレーは、アタッチメントの洗浄と潤滑を目的に、アタッチメントの洗浄時毎に必ず行なってください。
※ 正確に使用することにより、アタッチメントだけでなく、ハンドピース本体のトラブルを防ぎます。

6. 滅菌時の注意事項

※ アタッチメント、標準接続ケーブル、ハンドスイッチはハンドピースから取外して滅菌してください。
※ 滅菌後ハンドピースの温度が室温まで下がるのを確認し、操作する時の温度が適切になるようにして下さい。
※ TPS・COREコンソール、フットスイッチ、電源コードは滅菌できません。絶対に滅菌しないでください。

7. ハンドピース・標準接続ケーブル・アタッチメント　滅菌推奨条件

フラッシュオートクレーブ：温度132℃～134℃：滅菌時間 最低10分間：乾燥時間 最低3～5分間
器具トレー内でラップしない

Hi-Vac：温度132℃～134℃：滅菌時間 最低4分間：乾燥時間 最低8分間
ラップしてもラップしなくてもよい

重力置換式オートクレーブ：温度121℃～123℃：滅菌時間 最低45分間：乾燥時間 最低8分間
モスリンの布で二重に包装
：温度132℃～134℃：滅菌時間 最低35分間：乾燥時間 最低8分間
器具トレーに入れてラップ（一重または二重に包装）

ETO：100%酸化エチレン：温度49℃～57℃：暴菌時間 最低1時間：エアレーション 最低8時間
器具トレーに入れて二重ラップする。または、多孔性の滅菌カストに入れる。

第2版 2012/09/10

参考資料2－2－3

stryker
Japan

日本ストライカー株式会社
112-0004 東京都文京区後楽 2-6-1
tel : 03-6894-8367
www.stryker.co.jp

No. VS12-09-01

お客様 各位

2012年9月

≪マイクロドリル用アタッチメント≫使用に際してのご注意とお願い

拝啓　時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製マイクロドリル用アタッチメントをご使用の際、適正な使用方法がなされていないためにアタッチメントが過熱し、口腔外科における使用においては患者様への熱傷などの事故につながる不具合事象が報告されております。

つきましては、添付文書や取扱説明書を良くお読み頂き、特に下記の注意事項を遵守いただけますようお願い申し上げます。

添付文書及び使用説明書にて定めた方法以外での使用に起因する不具合事象について、弊社は責任を負いかねますのでご了承願います。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者へお問い合わせ頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

■対象製品：マイクロドリル用アタッチメント

カタログ番号	製品名
5100-015-250	マイクロドリルストレートアタッチメント2ミディアム
5100-015-252	マイクロドリルアングルアタッチメント2ミディアム
5100-015-270	マイクロドリルストレートアタッチメント2ロング
5100-015-272	マイクロドリルアングルアタッチメント2ロング

■マイクロドリル用アタッチメント 使用上の注意

1）併用されるバー類は単回使用製品です、再使用は絶対にしないでください。
2）連続使用時間制限（添付文書や使用説明書に記載）を守って使用してください。
3）「洗浄・メンテナンス、滅菌の手引き」、「洗浄スプレーの使用方法」等の記載事項を遵守し、十分かつ正しい洗浄と乾燥を行ってください。

以上

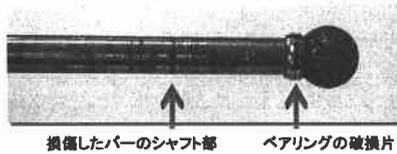
参考資料－1

■不具合事象を生ずる主な要因

＊複数回使用などで摩耗したバーの使用

複数回使用するなどして摩耗したバーは切れ味の低下からアタッチメントに対する過度な負荷要因となり、アタッチメントの早期故障（先端部ベアリング破損等）に至る原因となります。

＊損傷したバーの使用

損傷したバーのシャフト部　ベアリングの破損片

損傷したバーはアタッチメント内部部品（ベアリング・バーロック機構）の破損要因となり、アタッチメントの早期故障や部品落下などのリスクを生じます。

＊他社製バーの使用

他社製バーとの併用はバー先の振幅を大きくし、バーの折損のみならず、アタッチメントの早期故障に繋がります。

＊その他の要因

✓規定以上の連続使用
✓穿孔や切削時のバーおよびアタッチメントに対する過度な負荷
✓不適切な洗浄および乾燥に起因する錆等の腐食
✓ハンドピースやアタッチメントの経年劣化

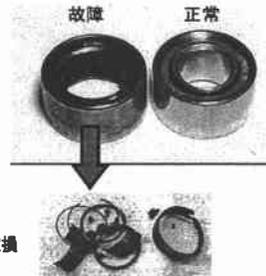
■不具合事象が生じているときの状態

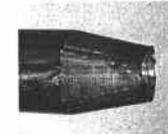
＊先端部ベアリングの破損

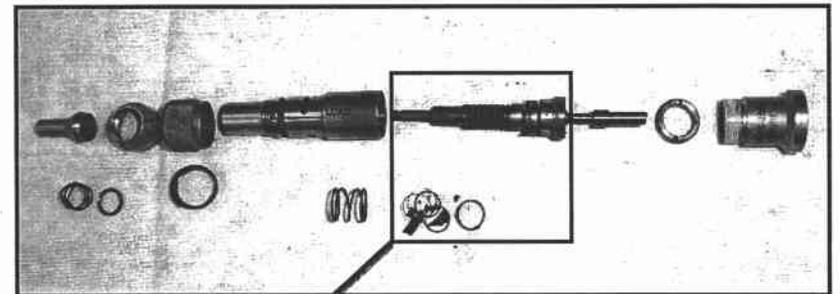
バーの複数回使用、摩耗や損傷したバーの使用、他社製バーの使用、規定時間以上の連続使用、乾燥工程不十分などの洗浄不備などでベアリングは内側の金属リング及びボールが欠損するなどして破損し、正しい回転を損ないます。これによりアタッチメント先端部の発熱を引き起こし、術部の熱壊死等のリスクを生じます。

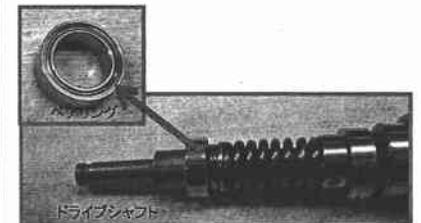
故障　正常

ベアリングの破損が進んだ状態

参考資料－2

＊過度な負荷により、変色変形したアタッチメントの先端

前述のベアリングの破損、バーを穿孔・切削する箇所への過度な負荷が生じた状態での不適切な使用の結果、アタッチメントの先端が発熱またはバーとの接触により変色変形します。

発熱による変色　バーとの接触による変形

＊不具合事象を生じたアタッチメントの分解写真

ドライブシャフト
ベアリング

汚れて腐食したドライブシャフトと破損したベアリング

ベアリング
ドライブシャフト

正常なドライブシャフトとベアリング
（バーはドライブシャフトに固定され、ベアリングで支持された状態で回転します）

参考資料－3

（検証） アタッチメントの発熱について

正常なアタッチメントの動作時温度測定 （弊社テストデータ）

測定方法：20 秒 ON、20 秒 OFF を5セット動作させた直後に温度を測定

以下結果の通り、複数回使用のバーを装着した場合のアタッチメント温度は新品のバー装着時に比べて高い温度を示し、アタッチメントの動作不具合、しいては破損につながる要因であることを示しております。
破損した状態で使用した場合においては"A"先端部（ベアリング付近）の温度が 100℃以上に達することがあります。

（測定結果） ※新品バーは OR-1608-2-15 Φ 6mm を使用

温度測定箇所	新品のバー装着時（℃）	複数回使用のバー装着時（℃）
A： 先端部	27.8	38.1
B： シャフト部	29.3	34.0
C： カラー部	28.6	34.0

バー

A

B

C

アタッチメントの動作不具合、破損を未然に防ぐための点検として、バーを装着し、手回しをしながら異音等の発生の有無を確認して下さい。異常がみられる場合は弊社カスタマーケア部（連絡先下記参照）にご連絡ください。

（連絡先）
日本ストライカー株式会社 カスタマーケア部

電話番号：072-925-6548
住所：〒581-0067 大阪府八尾市神武町 2-24 日本通運株式会社 天王寺支店

EWL-140-407

Edwards

2012年 6月12日作成（新様式第1版）

医療機器承認番号 21800BZZ10117

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット 16615200

生物由来製品 プリセップCVオキシメトリーカテーテル

再使用禁止

【警告】
1. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読した上で、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. 併用医療機器がある場合、その機器を切断又は破損しないように注意して、本品を操作すること。
4. 体外（in vitro）キャリブレーションを行う場合は、カテーテル挿入準備（ルーメンのフラッシュ）前に行うこと。また、体外（in vitro）キャリブレーションを行う前にカテーテル先端及びキャリブレーションカップを濡らさないこと。
5. カテーテル先端部が血管内に達していない疑いがある場合は、カテーテル先端部の正確な位置を確認するための措置を講じること。
6. カテーテル側孔が血管内に位置していない疑いがある場合は、カテーテル側孔の正確な位置を確認するための措置を講じること。[輸液・薬液等が血管内に投与されない可能性があるため。]
7. ガイドワイヤー及びカテーテルを患者から抜去した後に、破断や欠損がないか確認すること。

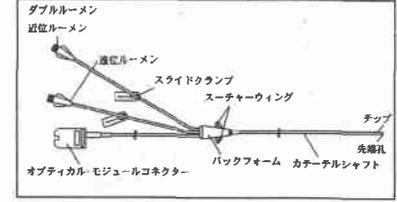
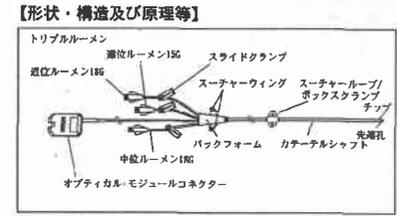
【禁忌・禁止】
使用上の禁忌
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心房に挿入しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため。]
4. カテーテルを右心房内に挿入又は留置しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となるため。]
5. 穿刺器具を介してガイドワイヤー挿入後、抵抗を感じ容易に抜去できない場合はガイドワイヤーを無理に引っ張らず、穿刺器具と共に抜去すること。[ガイドワイヤーを無理に引っ張ると破損又は離断が起こる原因となるため。]
6. カニューレ針の金属内針をカニューレに再挿入しないこと。[カニューレの損傷や切断が起こる原因となるため。]

適用上の禁忌
ヘパリン過敏症の患者

【原則禁忌】
（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）
再発性敗血症、凝固系が亢進している患者
[カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため。]

【形状・構造及び原理等】

トリプルルーメン
遠位ルーメン15G
スライドクランプ
近位ルーメン18G
スーチャーウィング
スーチャーループ/ボックスクランプ
チップ
先端孔
バックフォーム
カテーテルシャフト
中位ルーメン18G
オプティカル モジュールコネクター

ダブルルーメン
近位ルーメン
遠位ルーメン
スライドクランプ
スーチャーウィング
チップ
先端孔
バックフォーム
カテーテルシャフト
オプティカル モジュールコネクター

カテーテルサイズ	8.5Fr	7Fr
ルーメン数	3	2
カテーテル有効長	20cm	20cm
カテーテル先端からの側孔位置		
近位（Proximal）	7cm	5cm
中位（Medial）	5cm	－
遠位（Distal）	先端（0cm）	先端（0cm）

製品毎の仕様についてはカタログを参照して下さい。

本品は、ブタの腸粘膜に由来するヘパリンコーティングを施しています。

本品のカニューレ針、TW針、注射針、ステンレス鋼製ガイドワイヤー、針つき縫合糸（直針）、針つき縫合糸（曲針）、ディスポーザブルメス及び持針器／鉗子／ピンセットにはステンレス（ニッケル・クロムを含む）を使用しています。また、本品のニッケル・チタン合金製ガイドワイヤーにはステンレス（ニッケル・クロムを含む）及びニッケル・チタン合金を使用しています。

1. 動作原理
本品の動作原理は以下の通りです。

中心静脈注射
バルーンなしの薬剤注入用カテーテルとして、所有する輸液孔より体外から体内へ無菌的に薬剤を注入します。

中心静脈酸素飽和度測定
中心静脈酸素飽和度は、分光光度法によって測定されます。分光光度法は、近赤外光を作り出す発光ダイオード（LED）を使用します。これらの光は、カテーテル内の光ファイバーを通して血液に照射され、その反射光がもう一つの光ファイバーを通してオプティカル・モジュールに伝送されます。オプティカル・モジュールが受けた信号をもとに、酸素飽和度測定機能を有するモニタにて中心静脈酸素飽和度を算出します。

2. その他の一般的名称
- カテーテル拡張器　32338000
- プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針　70204010
- 導入針　70194000
- 単回使用皮下注射用針　12745002
- 単回使用注射用針　30889000
- 汎用注射筒　13929001
- 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　35094114
- 滅菌済み縫製縫合糸　13910000
- 単回使用メス　35130002
- 輸液・カテーテル用アクセサリーセット　70326009
- 活栓　32172011
- カテーテル等保持用ホルダ　15735000
- カテーテル用クランプ　16449000
- 医療ガーゼ　13700000
- 医療用スポンジ　13695000
- 医療用不織布　34655000
- カテーテル被覆・保護材　70444000
- コットンボール　11028000
- 単回使用持針器　12726020
- 単回使用鑷子　10861002
- 単回使用ピンセット　35079002
- ヘパリン使用光ファイバオキシメトリー用カテーテル　31659200

【使用目的、効能又は効果】
本品は、中心静脈注射、中心静脈圧の測定、酸素飽和度の測定、採血等の目的で中心静脈内に挿入・留置して使用するカテーテルである。

【品目仕様等】
1. 最大許容圧力：300kPa
2. 引張り強度

カテーテルシャフト	：15N以上
カテーテルシャフトとチップ接続部	：4.0N以上
バックフォームとカテーテルシャフト接続部	：15N以上
バックフォームと延長チューブ接続部	：15N以上
バックフォームと延長ファイバー接続部	：15N以上
オプティカル・モジュールコネクターと延長ファイバー接続部	：4N以上

【操作方法又は使用方法等】
必要な器具
本品の他に、次の器具が必要です。
1. 当社の酸素飽和度モニタ（又は同等の装置）
2. オプティカル・モジュール（モデル：OM-2）
3. 輸液システム
4. 観血血圧モニタ（又は同等の装置）
5. 心電図モニタ（又は同等の装置）
6. 圧トランスデューサ

この他に、カテーテル挿入時に発生しうる緊急事態に備えて、次のものをすぐ使用できるよう準備しておいて下さい：抗不整脈剤、除細動装置、呼吸補助装置

中心静脈血酸素飽和度測定に使用するモニタのセットアップ及びキャリブレーション
当社の酸素飽和度モニタのキャリブレーションはカテーテル挿入前に体外（in vitro）法で行えます。体外（in vitro）キャリブレーションは、カテーテル挿入準備（ルーメンのフラッシュ）前に行って下さい。体外（in vitro）キャリブレーションを行う前にカテーテル先端及びキャリブレーションカップを濡らさないで下さい。体外（in vitro）キャリブレーションを行わない場合には、体内（in vivo）キャリブレーションが必要になります。体内（in vivo）法は酸素飽和度モニタの定期的再キャリブレーションにも使用できます。キャリブレーションの詳細な方法については酸素飽和度モニタの取扱説明書を参照して下さい。
1. オプティカル・モジュールを酸素飽和度モニタに接続します。
2. 酸素飽和度モニタの電源を入れます。
3. 酸素飽和度測定のキャリブレーションを行います。

カテーテル挿入準備
1. 次のような手順で準備を行って下さい。
 (1) カテーテルキットの包装を開けます。
 (2) 静脈穿刺部位（内頸静脈又は鎖骨下静脈）を準備します。
 (3) 穿刺部位周辺に穴開きドレープを置きます。
 (4) 患者のカテーテル挿入部位を消毒して、25G注射針と3mL注射筒を用いて局所麻酔を行います。
2. カテーテルの各ルーメンの開存を確認し、また回路内への空気の侵入を防ぐために、カテーテルの各ルーメンを生理食塩水等でフラッシュします。
 注意：抵抗感があり、スムーズにフラッシュできない場合は、カテーテルを交換して下さい。
 注意：コーティングしたヘパリンが取れてしまう可能性があるので、挿入前にカテーテルを拭いたり洗浄したりしないで下さい。
3. カテーテルの各ルーメンを輸液システム及び/又は圧トランスデューサに接続します。ライン及び圧トランスデューサに気泡がないことを確認します。

カテーテル挿入手順
本品は、X線透視装置の有無に係わらず、カットダウン法、又はガイドワイヤーを用いた経皮的挿入法によって挿入することができます。カテーテル挿入手技中は、連続的血圧モニタリングを推奨します。
1. 5mL注射筒に取り付けた22G注射針を用いて、血管穿刺を行います。静脈血の吸引を確認したら、注射針と注射筒を抜き取ります。
2. 本穿刺
 (1) カニューレ針と5mL注射筒を使用する方法
  1) ヘパリン加生理食塩水を2～3mL程度吸引した5mL注射筒にカニューレ針を接続し、血管内に穿刺して静脈の場所を再確認します。
  この際、陰圧をかけながら穿刺し、血液が注射筒内に抵抗無く逆流してくるまで進めます。
  静脈血流が確認できない場合は、挿入深度の微調整や再穿刺を行って下さい。
  2) 静脈血が吸引できたら、カニューレのみ血管内に残し、金属製内針と注射筒を一緒に抜き取ります。
  注意：注射筒を押し戻さないで下さい。
  注意：吸引した血液の色が必ずしも静脈穿刺の指標ではありません。血流とあわせて確認して下さい。動脈を穿刺した場合、脈動の血流が確認できます。
 (2) TW針と5mL注射筒を使用する方法
  1) ヘパリン加生理食塩水を2～3mL程度吸引した5mL注射筒にTW針を接続し、血管内に穿刺して静脈の場所を再確認します。
  この際、陰圧をかけながら穿刺し、血液が注射筒内に抵抗無く逆流してくるまで進めます。
  静脈血流が確認できない場合は、挿入深度の微調整や再

  穿刺を行って下さい。
  2) 静脈血が吸引できたら、TW針を血管内に残し、注射筒を取り外します。
  TW針を介してガイドワイヤーを直接挿入することができますので、鎖骨下静脈を穿刺する場合には、この方法が適しています。
 注意：注射筒を押し戻さないで下さい。
 注意：吸引した血液の色が必ずしも静脈穿刺の指標ではありません。血流とあわせて確認して下さい。動脈を穿刺した場合、脈動の血流が確認できます。
3. ガイドワイヤーの先端（J型又はストレート）を留置されているカニューレ又はTW針に挿入します（図1）。ガイドワイヤーの操作は慎重に行って下さい。

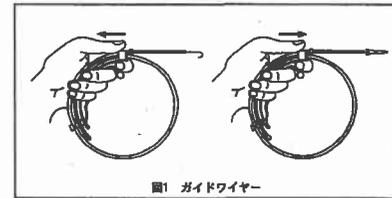
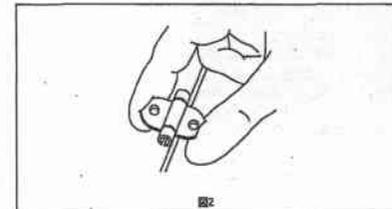



図1　ガイドワイヤー

 注意：ガイドワイヤーは決して無理に挿入しないで下さい。抵抗を感じたら進めないで、一度完全にガイドワイヤーを引き抜き、抵抗の原因を調べて下さい。抵抗の原因を取り除き、再度挿入を試みて下さい。ガイドワイヤーを無理に引っ張ると、破損又は切断を起こす可能性があります。
 注意：ガイドワイヤーが切れるのを避けるために、針先に対して、斜めにガイドワイヤーを抜かないで下さい。
 注意：PTFEコーティング付きガイドワイヤーのコーティングが剥がれるおそれがあるので、金属針からガイドワイヤーを抜かないで下さい。
4. ガイドワイヤーを留置したまま、カニューレ又はTW針を引き抜きます。
5. ガイドワイヤーを介してダイレーターを挿入し、挿入部を拡張します。必要に応じて、メスで挿入部位を小切開します。
 注意：メスで挿入部位を小切開する際、ガイドワイヤーを傷つけないように注意して下さい。
6. ガイドワイヤーを留置した状態でダイレーターを引き抜き、カテーテルをガイドワイヤーを介して適切な位置まで挿入します。穿刺部位から目的とするカテーテル先端位置までのカテーテル挿入長を確認して下さい。カテーテル目盛り表示：一本帯は10cm、二本帯は20cmを示します。各小点は1cm間隔、15cmでは数字で示します。
 注意：挿入深度は、挿入部位と患者の体格によって異なります。
7. ガイドワイヤーを抜去し、遠位ルーメンハブから簡単に静脈血が吸引できることを確認します。輸液を開始します。
8. 連続輸液を行う場合、輸液セットルアーコネクターを該当するルーメンハブに接続し、医療機関の手順に従い輸液を行います。
 注意：延長チューブの損傷を避けるため、輸液を行う前にスライドクランプを開けて下さい。
9. 連続的血圧モニタリング下で、必要に応じてX線透視下で、カテーテルを上大静脈に徐々に進め、上大静脈と右心房の結合部の手前で止めます。
10. カテーテルの位置が決まったら、スーチャーウィングを皮膚に縫合し、カテーテルを固定して下さい。
11. 必要に応じて、スーチャーループとボックスクランプをカテーテルの上にセットし、皮膚に縫合することができます。
 (1) スーチャーループのウィングを広げてカテーテルに押し付け、スーチャーループをカテーテルに取り付けます（図2）。

図2

 (2) ボックスクランプをスーチャーループの上からパチンと嵌め、両方をカテーテルに固定します（図3）。

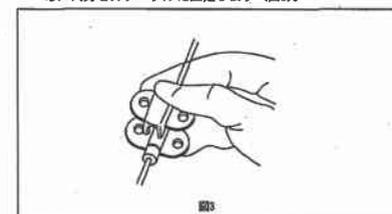



図3

 (3) カテーテルがずれないように、スーチャーループとボックスクランプを一緒に患者の皮膚に縫合して下さい（図4）。

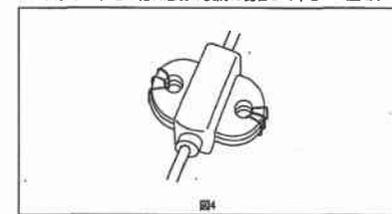



図4

 注意：カテーテル交換でガイドワイヤーを通す場合には、必ず事前にボックスクランプをカテーテルから取り外して下さい。
12. 挿入直後及び定期的に、胸部X線撮影により、上大静脈におけるカテーテルの先端の位置を確認して下さい[9,11,12]。
 注意：カテーテルの側孔が血管内に位置していない疑いがある場合も、胸部X線撮影によりカテーテルの位置を確認して下さい。

挿入後のカテーテルの維持に関する手順
1. カテーテルの閉塞を防ぐために、適切な維持が必要です。ヘパリン加生理食塩水により間欠的フラッシュ、持続的又は低流量輸液を行う、又はヘパリン・ロックを行い、血圧モニタリング及び輸液ルーメンの開存性を保って下さい[14]。
2. 採血の際は、採血器具を該当するルーメンハブに取り付けて、医療機関の手順に従い採血して下さい。
3. 中心静脈酸素飽和度は、酸素飽和度モニタの取扱説明書に従って測定して下さい。

4. 以下について、定期的に確認して下さい。問題があれば、接続部の増し締め、新しい製品への交換、その他適切な処置を行って下さい。但し、過度の締め付けには注意して下さい。
   - ・ラインや圧トランスデューサに気泡がないか。
   - ・ラインや活栓等の接続にゆるみはないか。
   - ・本品の破損や血液・薬液等の漏れはないか。
   - ・医療機関手順や本品の添付文書に従って、本品が適切に留置されているか。
5. カテーテルの留置期間は、患者の状態によって求められる最小の時間だけにして下さい。
   注意：留置時間が72時間を超えると、合併症の発生頻度が有意に増加します[19]。

製品の廃棄
使用後の製品は、廃棄物処理法及び医療機関方針に従って、廃棄して下さい。特に針やメスについては、鋭利物処理容器等に入れるなど、取り扱いに注意して下さい。
なお、挿入手技中に発生する使用済みの針は、廃棄物処理法及び医療機関方針に従って廃棄するまでの間、一時的にトレイ付属の鋭利物受器に刺しておくことができます（図5）。ただし、トレイを廃棄する際には、トレイ付属の鋭利物受器に刺されている針は鋭利物処理容器等に入れるなど、取り扱いに注意して下さい。

図5 鋭利物受器

<使用方法に関連する使用上の注意>
- ・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
- ・使用前に全ての構成品をチェックし、異常が認められた場合は使用せず、他の製品と交換して下さい。
- ・ラベルに記載されている使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
- ・無菌的に操作して下さい。
- ・アセトン、イソプロピルアルコールをカテーテルに接触させないで下さい。
- ・ヘパリンコーティングされたカテーテルを挿入前に拭くことは避けて下さい。
- ・包装容器はカテーテルの損傷を防ぐようデザインされています。使用までカテーテルをトレイに収めたままにしておくことを推奨します。
- ・製品又は包装内に万が一異物等が認められたら、使用しないで下さい。
- ・使用中に、構成品に変形・ひび割れ等を確認した場合、又は発生した場合には、新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
- ・使用中に、構成品や接続箇所等から空気混入や血液・薬剤等のリークが発生した場合には、新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. カテーテルを留置した後、X線透視下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認して下さい。異常が認められた場合は、患者の状態に適した処置を行って下さい。

2. ダイレーターによる刺入部拡張の際は慎重に操作し、必要以上に押し進めないで下さい。[血管等を損傷する可能性があるため。]
3. カテーテルの留置時間が72時間を超えると、合併症の発生頻度が有意に増加します[19]。中心静脈カテーテルの使用に際し、予防的抗凝固療法や感染予防措置を考慮すべきです。
4. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、活栓及びハブのひび割れについて注意して下さい。[薬液により活栓及び延長チューブ等のハブにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。]

不具合・有害事象
重大な有害事象
1. 血栓症 [2]
   本品挿入後、本品表面に血栓が形成されることがあり、肺梗塞、敗血症、脳血栓、敗血性静脈炎などの発生原因となります。
2. 敗血症/感染症 [8, 9, 12, 22, 23]
   本品の挿入中に細菌が体内に侵入し、体の防衛機能が破綻した際に起こりえます。汚染や菌の繁殖の結果としてカテーテル先端の培養陽性及び敗血症やベジテーションの発生が報告されています。敗血症、菌血症増大に関与する因子としては、血液採取、輸液注入及び、カテーテルに起因する血栓症などが挙げられます。
   敗血症に関連した合併症は、細菌性心内膜炎、感染性血栓、敗血性の肺塞栓、肺膿瘍、膿胸、気管支胸腔瘻、ショック、死亡を含みます。血行動態のモニタリングに継続的な評価が必要なのと同様、感染を防ぐために感染予防措置（例えば、無菌的操作、局所用抗生物質の使用、ドレッシングの頻繁な交換等）が必要です。
3. 心穿孔 [5, 7, 16, 17]
   本品の挿入時の操作不備により心房穿孔、心室穿孔、それに伴う心タンポナーデを引き起こす場合があります。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で挿入位置を確認して下さい。
4. 血管穿孔 [5, 7, 9, 16, 18]
   本品の位置調整不備などによる静脈穿孔、及び穿孔の原因となる静脈壁の壊死が起こりえます。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で挿入位置を確認して下さい。

その他の有害事象
1. 縦隔膜出血/縦隔膜水腫 [10]
   本品の挿入時の操作不備により縦隔膜穿孔、それに伴う縦隔膜出血/縦隔膜水腫を引き起こす場合があります。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で挿入位置を確認して下さい。
2. 気胸 [17]
   本品の胸膜への穿孔により、胸膜内に空気又は気体が混入することがあります。予防策として、挿入後直ちに、胸部X線撮影で挿入位置を確認して下さい。
3. 空気塞栓 [15]
   本品の体内挿入中に本品を介して空気が血管内に流入することによります。対応策として、空気の流入を確認したら、頭を下げて気泡が中枢神経系に流れるのを防止する、CVPラインより空気を吸引する等があります。
4. カテーテル塞栓 [15]
   本品の挿入により血管が閉塞されることがあります。
5. 水胸 [10]
   本品挿入時に、本品を介し細菌やウィルスなどの侵入により起こりえます。
6. ニトログリセリン吸収 [11]
   本品には一部ポリ塩化ビニルが使用されており、ニトログリセリンはポリ塩化ビニルに吸収される性質があります。
7. ヘパリン誘発性血小板減少症 [14]
   本品のコーティング剤として使用されている、ベンザルコニウムヘパリンにより血小板の減少が発生することがあります。
8. その他
   - ・不整脈 [25, 26]
   - ・出血/血腫 [25, 26]
   - ・心タンポナーデ [25, 26]
   - ・カテーテル閉塞 [25, 26]
   - ・血胸 [25, 26]
   - ・乳糜胸 [26]
   - ・神経損傷 [26]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本品にはヘパリンがコーティングされているため、小児等への使用は注意する必要があります。

臨床検査結果に及ぼす影響
ヘパリンコーティングを施したカテーテルで採血し、イオン選択性電極（ISE）で分析した血液サンプルについては、ナトリウム及びカリウム濃度が実際の値よりも高値に出ることが報告されています。
この現象は、サンプル中に存在するベンザルコニウムヘパリンに対し、一部のISEが敏感に反応したために生じるものです。ISEを用いて測定したナトリウム及びカリウム濃度が疑わしいサンプルについては、炎光光度法で分析を行うことを推奨します[4]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵・保管方法
直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。
使用期間
推奨する一回あたりの留置時間は72時間以内です。
有効期間・使用の期限
ラベルに記載（自社基準による）

【包装】
1キット入

【主要文献及び文献請求先】
主要文献

1. Amplatz, K., A Simple Non-Thrombogenic Coating. *Invest Radiol.*, 6(4): 280-289, 1971.
2. Chastre, J., et al. Thrombosis as a Complication of Pulmonary Artery Catheterization via the Internal Jugular Vein. *N. Eng. J. Med.*, 306(5): 278-281, 1982.
3. Conahan, T. J., et al. Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique. *JAMA*, 237: 446-447, 1977.
4. Cook, J. D., et al. Erroneous Electrolyte Results Caused by Catheters, Letter to the Editor. *Clin. Chem.*, 34(1): 211, 1988.
5. Csanky-Treels, J. C. Hazards of Central Venous Pressure Monitoring. *Anesthesia*, 33: 172-177, 1978.
6. Elliott, C. G., et al. Complications of Pulmonary Artery Catheterization in the Care of the Critically Ill Patient. *Chest*, 76(6): 647-652, 1979.
7. Edwards, H. and T. C. King. Cardiac Tamponade from Central Venous Catheters. *Arch. Surg.*, 117: 965-967, 1982.
8. Greene, J. F., et al. Septic Endocarditis and Indwelling Pulmonary Artery Catheters. *JAMA*, 233(8): 891-892, 1975.
9. Bolden, R. W. Aberrant Locations and Complications in Initial Placement of Subclavian Vein Catheters. *Arch. Surg.*, 119(3): 293-295, 1984.
10. Iberti, T. J., et al. Hydrothorax as a Complication of Central Venous Indwelling Catheters. *Surg.*, 94(5): 842-846, 1983.
11. Jacobi, J., et al. Loss of Nitroglycerin to Central Venous Pressure Catheter. *Drug Intell. Clin. Pharm.*, 16(4): 331-332, 1982.
12. Jarred, M. M., et al. The Effects of Antibiotic Ointments and Antiseptics on the Skin Flora Beneath Subclavian. Catheter Dressings During Intravenous Hyperalimentation. *J. Surg. Res.*, 22(5): 521-526, 1977.
13. Kapadia, C. B., et al. Delayed Recognition of Vascular Complications Caused by Central Venous Catheters. *J. Clin. Monit.*, 4(4): 267-271, 1988.
14. Laster, J. and D. Silver. Heparin-Coated Catheters and Heparin-Induced Thrombocytopenia. *J. Vasc. Surg.*, 7: 667-672, 1988.
15. Maschke, S. and H. Rogove. Cardiac Tamponade Associated with a Multilumen Central Venous Catheter. *Crit. Care Med.*, 12(7): 611-613, 1984.
16. Murray, I. P. Complications of Invasive Monitoring. *Med. Instrumentation*, 15(2): 85-89, 1981.
17. Peters, J. L. Current Problems in Central Venous Catheter Systems. *Intensive Care Med.*, 8: 205-208, 1982.
18. Putterman, C. Central Venous Catheterization: Indications, Techniques, Complications, Management. *Acute Care*, 12(3-4): 219-234, 1986.
19. Puri, V. K., et al. Complications of Vascular Catheterization in the Critically Ill. *Crit. Care Med.*, 8(9): 495-499, 1980.
20. Rivers, E., et al. Central Venous Oxygen Saturation Monitoring in the Critically Ill patient. *Critical Care* 2001, 7: 204-211.
21. Rivers, E., et al. Early Goal-Directed Therapy in the Treatment of Severe Sepsis and Septic Shock. *NEJM* 2001, 345, 19: 1368-77.
22. Sise, M. J. Complications of the Flow-Directed Pulmonary-Artery Catheter: A Prospective Analysis in 219 Patients. *Crit. Care Med.*, 9(4): 315-318, 1981.
23. Schwartz-Fulton, J., et al. Sepsis Related to Intravenous and Hyperalimentation Catheters: A Summary of Recent Research Findings. *NITA*, 4: 248-255, 1981.
24. Tullio, C. J. Heparin Lock or Continuous Flow. *Infusion*, 4(5): 129-136, 1980.
25. Arnone, M. Central Venous Catheter Insertion (Assist) in *AACCN Procedure Manual for Critical Care, 4th edition*, Lynn-McHale DJ. Carlson KK.eds (W. B. Saunders, Philadelphia), pgs 514-521, 2001.
26. Venus B and Mallory L. Vascular Cannulation in Critical Care 2nd edition, Civetta JM, Kirby RR, Taylor RW, eds. (J. B. Lippincott, Philadelphia) pgs 149-169, 1992.

文献請求先
エドワーズライフサイエンス株式会社
VCCマーケティング部
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
電話番号：03-6894-0500

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
エドワーズライフサイエンス株式会社
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号
電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）
外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

6/6

参考資料2−3−2

Edwards

平成23年12月吉日

お客様各位

エドワーズライフサイエンス株式会社
VCC事業部　マーケティング部

プリセップCVオキシメトリーカテーテル（X3820HSJD）側孔案内ラベル追加のお知らせ

拝啓
時下ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。
さて、この度、弊社のプリセップCVオキシメトリーカテーテル（品番：X3820HSJD、トリプルルーメン）の製品トレイ上にカテーテルの側孔位置をご案内するラベルを貼付することとなりましたのでお知らせいたします。ラベルの貼付箇所、およびラベル内容の詳細につきましては下記をご確認いただけますようお願い申し上げます。尚、製品の品名、品番、構成内容等には一切変更はございません。
今後とも、弊社製品をご愛顧くださいますよう、お願い申し上げます。

敬具

記

製品名称：　プリセップCVオキシメトリーカテーテル
品番：　X3820HSJD
※品番の変更はございません。
変更開始時期：　平成23年12月中旬以降

変更箇所：

変更前

変更後

1/2

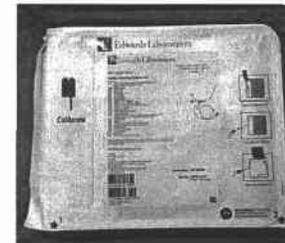
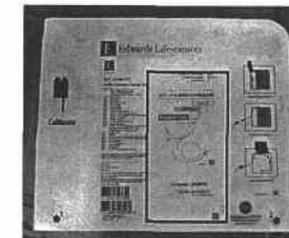
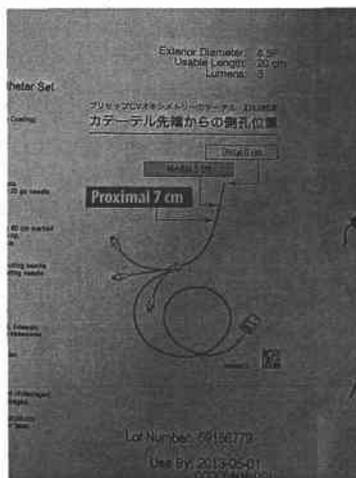
Edwards

ラベル拡大図

以上

2/2

参考資料2−4

写

薬食安発０５２５第１号
薬食機発０５２５第１号
平成２３年５月２５日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

ついては、皮下用ポート及びカテーテルを扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくよう願います。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

記

1．　添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。

1）鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]

2）長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。

2．　添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に1）、及び「不具合・有害事象」の欄に2）の内容を記載すること。

1）ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量○ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[○ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]

2）・ポートの移動又は反転
・ポート本体の破損
・セプタムの破損
・ポート埋没部の感染
・ポート埋没部の血腫
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの穿孔
・カテーテルの断裂
・カテーテルの血管等への迷入
・カテーテルの閉塞
・カテーテル留置静脈の閉塞
・フィブリンシース
・薬液の皮下漏出
・システムに関連する感染
・針穿刺部の皮膚障害
・肺血栓塞栓症

3．　上記1、2に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

4．　上記1から3の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

5．　承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

6．　治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以　上

（留意事項）本通知の内容については、皮下用ポート及びカテーテルを使用している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう御配慮願います。

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。
医薬品医療機器情報配信サービス http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

（問い合わせ先）
厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL:03-5253-1111（内線2751, 2758）

別 添

薬食安発０５２５第２号
薬食機発０５２５第２号
平成２３年５月２５日

（別記１）代表者　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について

皮下用ポート及びカテーテルは、セルフシールセプタムをもつポートに、カテーテルに接続して医薬品等を血管内に送達するために用いる、埋込み可能な医療機器です。

これまでに、皮下用ポート及びカテーテルを留置した患者において、ポートとカテーテルの接続外れ、ポートコネクタ上や第一肋骨と鎖骨間等でのカテーテルの断裂・破損を生じた事例が報告されており、その中には、断裂したカテーテルが心臓や肺動脈に迷入した事例もあります。

当該事象は、留置時の操作手技や長期留置中の患者の体動や心拍等による物理的な負荷等の要因等が複合的に関与しているものと考えられるため、皮下用ポート及びカテーテルを留置する際には、長期留置に伴うカテーテルの断裂等のリスクや、留置の必要性が無くなった患者に対する抜去の検討を、使用者が認識する必要があると考えられます。

ついては、貴社においても、皮下用ポート及びカテーテルについて、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

記

１．　添付文書の【警告】欄に、以下の内容を記載すること。

１）鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。]

２）長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。

２．　添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」の欄に１)、及び「不具合・有害事象」の欄に２）の内容を記載すること。

１）ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量○ml以上のシリンジ（検証結果に基づき適切なサイズを指定すること）を使用すること。[○ml未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。]

２）
・ポートの移動又は反転
・ポート本体の破損
・セプタムの破損
・ポート埋没部の感染
・ポート埋没部の血腫
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの穿孔
・カテーテルの断裂
・カテーテルの血管等への迷入
・カテーテルの閉塞
・カテーテル留置静脈の閉塞
・フィブリンシース
・薬液の皮下漏出
・システムに関連する感染
・針穿刺部の皮膚障害
・肺血栓塞栓症

３．　上記１、２に従い改訂した皮下用ポート及びカテーテルの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

４．　上記１から３の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、平成23年6月24日までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

５．　承認申請中の皮下用ポート及びカテーテルについては、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を総合機構に申し出ること。

６．　治験を実施中の皮下用ポート及びカテーテルについては、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以　上

（別記１）

株式会社　秋田住友ベーク

Ｃｏｏｋ　Ｊａｐａｎ　株式会社

クリエートメディック　株式会社

株式会社　佐多商会

テルモ・クリニカルサプライ　株式会社

東レ　株式会社

ニプロ　株式会社

日本シャーウッド　株式会社

株式会社　パイオラックスメディカルデバイス

株式会社　メディコン

ユニチカ　株式会社

** 2011年 5月 27日改訂 （第12版）
* 2010年 12月 1日改訂 （第11版）

承認番号 21800BZZ10076000

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 *体内埋込み用カテーテル *JMDNコード 70384000

Ⅳカテーテル

再使用禁止

**【警告】

1. 鎖骨下静脈にカテーテルを留置する場合、X線透視等で確認し、第1肋骨と鎖骨の間で挟まれないように、正中面寄りのカテーテル留置を避けること。[カテーテルが第1肋骨と鎖骨の間で挟まれ、破断又は閉塞する(カテーテル・ピンチオフ)ことが報告されている。]
2. ポート本体のコネクターとカテーテルとの接続には、必ずロックを正しい向きに装着すること。[装着しないとカテーテルがキンクする。]
3. カテーテルをポートに接続する際、カテーテルの切断面は垂直になるように切断し、コネクターの根元まで確実に挿し込むこと。[カテーテルの逸脱、接続部からの洩れを生じる可能性がある。]
4. カテーテルの挿入時に異常な抵抗を感じる場合は、操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。異常が認められる場合は、カテーテルをガイドワイヤーごと抜去すること。[血管損傷又はカテーテルの破損が生じる可能性がある。]
5. 本製品に付属のカテーテルは先端から吸引できない仕様であるため、カテーテルの挿入時及び使用時は、事前にカテーテル及びポート等接続する機器の内腔を滅菌生理食塩液でプライミングして完全に空気を置換しておくこと。操作中は常に空気の流入(空気塞栓)の危険性を考慮に入れ十分に注意し、必ずカテーテル操作に熟練した医師が行うこと。
6. カテーテルの留置時及び留置期間中は、必要に応じてX線透視下でカテーテルの先端位置、走行状態、薬剤分布を定期的に検査し、カテーテルのキンク、ねじれ、破断、閉塞、薬剤の漏出等の兆候が認められた場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を実施すること。
7. カテーテルを抜去する際は、血栓症(肺塞栓等)の危険性を考慮に入れ十分に注意し、必ずカテーテル操作に熟練した医師が行うこと。[一般的にカテーテルを血管に留置した場合、カテーテルの組織埋没と血栓付着の可能性がある。抜去の際、血栓等が遊離し、血管内に浮遊する可能性がある。]
8. カテーテルやガイドワイヤーを抜去する際は、X線透視下で安全性を確認した後慎重に行い、カテーテルやガイドワイヤーを無理に引っ張らないこと。操作中に異常な抵抗を感じる場合は操作を中止し、X線透視下でその原因を確認しながら慎重に対処すること。[カテーテルやガイドワイヤーが破損、破断する可能性がある。]

*9. タキソール注(パクリタキセル)及びタキソテール注(ドセタキセル水和物)を使用する場合は、当該薬剤の添付文書に記載された用法・用量を厳守すること。[カテーテルの強度を低下させる可能性がある。]

10. カテーテルの挿入には必ず付属のシースイントロデューサーのシースを用いること。[直接穿刺した場合、皮下組織の抵抗により先端のソフトチップが変形・破損する可能性がある。]

*11. 関節等、頻繁に屈曲する部位を越えてカテーテルを留置する場合には、カテーテルのねじれや屈曲疲労も考慮し慎重に使用すること。[カテーテルが破損する可能性がある。]

12. 本製品使用中にアレルギー、感染症、血液凝固線溶障害等の症状が現れた場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を実施すること。

*13. カテーテルを留置する際、縫合針、はさみ等の刃物、鉗子、その他鋭利物等で損傷することがないように注意すること。又、カテーテルの留置後は留置部付近で注射や採血及び血圧測定は行わないこと。[カテーテルの液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]

**14. 長期留置に伴いカテーテルの破断、心臓等への迷入などの可能性があることから患者の状態等により本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。カテーテル抜去に際してはカテーテルの組織埋没と血栓付着の可能性があり、血栓が遊離して血管内に浮遊する可能性があることを考慮し、必ずカテーテル操作に熟練した医師がX線透視下で慎重に操作すること。

*【禁忌・禁止】

●再使用禁止。

〈適用対象(患者)〉

次の患者には使用しないこと。

1) 感染症、敗血症及び腹膜炎があるか、その疑いのある患者。
2) カテーテル又はポートにアレルギー反応を示すか、その疑いのある患者。
3) 血液凝固線溶障害、あるいは何らかの要因による血液凝固線溶能の重篤な変化を有する患者。
4) 鬱血性心不全あるいは呼吸障害のため仰臥位を取れない患者。
5) カテーテルやポートに対して身体が不適切に小さい患者。
6) カテーテル挿入部位から中心静脈への挿入ルートが、外科的処置等で血管の閉塞、狭小化が予想される患者。
7) 埋め込み部位の皮膚及び皮下組織がポートを安定して保持できない、又は繰返し穿刺できないことが予想される患者。

〈使用方法〉

*1. 鉗子、クランプ等の鋭利器材できつく挟まないこと。[カテーテル、ガイドワイヤー等の破損が生じる可能性がある。]

2. カテーテル、ポートをフラッシュ、又は薬剤を注入する際には、高圧注入器や10mL未満のシリンジを使用しないこと。さらに強い抵抗を感じる場合には、無理に注入しないこと。[過剰な圧力が加わり、血管損傷、カテーテル及びポートの破損が生じる可能性がある。]

〈併用医療機器(医薬品等)〉

1. ポートへの穿刺には、ノンコアリングニードル(Huber Point Needle)以外は使用しないこと。[セプタムの穿刺耐久性が低下する。]
2. 付属のポート、カテーテル以外とは接続して用いないこと。
3. 付属のガイドワイヤー以外を用いないこと。親水性ガイドワイヤーはカテーテル先端のソフトチップでしごかれて潤滑性を失うので、用いないこと。
4. アルコール、フェノール類、DMSO等の有機物を含有する薬剤を併用する場合は、当該薬剤の添付文書に記載されたポリウレタン製カテーテルへの使用方法を遵守し、記載の無い場合は使用を避けること。[カテーテルの材質であるウレタン樹脂に浸透し、著しく強度を低下させる可能性がある。]

*5. 強酸、強アルカリ或いはこれらを包含する薬剤を併用しないこと。[カテーテルを劣化させる可能性がある。]

*6. カテーテルやガイドワイヤーの先端を右心房、右心室に入れないこと。[不整脈、心筋のびらん、心タンポナーデを惹起する可能性がある。]

7. カテーテルを直接縫合糸で結紮しないこと。[閉塞、破損する可能性がある。]
8. 使用する薬剤の添付文書を必ず参照し、ポート本体(ポリエーテルサルフォン、シリコーンゴム、チタン)及びカテーテル(ポリウレタン)に、それと化学反応を起こすような薬剤を接触させないこと。[ポート及びカテーテルが破損する可能性がある。]

*9. 凝固性、吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤、リピオドール等の油性の薬剤は使用しないこと。[ポート及びカテーテルが詰まり、閉塞又は破損する可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

*1) カテーテル

有効長50cm (親水性コーティング)

ソフトチップ
注入可/吸引不可

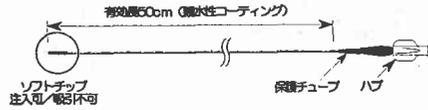
保護チューブ　ハブ

［ソフトチップの構造］

薬液注入スリット (一対)

ガイドホール

ガイドワイヤースリット

親水性コーティング

- ガイドワイヤースリットは、キットに付属のガイドワイヤーをガイドホールに押し当てると開口し、ガイドワイヤーを導入できます。
- 各スリットは注入圧(=カテーテル内の陽圧)により開口しますが、吸引圧(=カテーテル内の陰圧)では閉じるので、カテーテル先端から吸引することはできません。

*2) ポート

スタンダードタイプ

ポート本体　ロック　カテーテル　32mm　糸掛穴　コネクター

セプタム　穿刺部φ13mm　11.5mm　ハウジング　容量0.4mL　重量7.5g

ミニタイプ

ポート本体　ロック　カテーテル　25mm　糸掛穴　コネクター

セプタム　穿刺部φ12mm　10.1mm　ハウジング　容量0.3mL　重量4g

*3) 付属品

シースイントロデューサー (ピール・アウェイタイプ)

ニードルカニューラ

穿刺針

ノンコアリングニードル (Huber針)

ガイドワイヤー

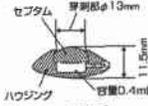
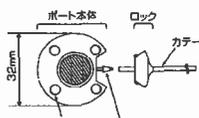
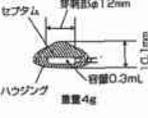
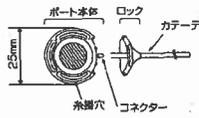
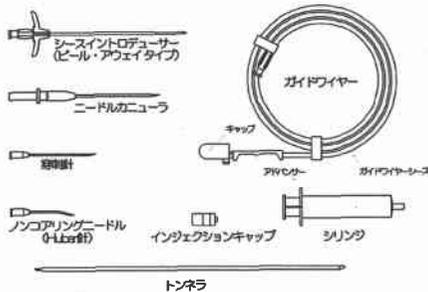
キャップ

アドバンサー

ガイドワイヤーシース

インジェクションキャップ

シリンジ

トンネラ

*2. 原材料

部品	部位	材質
カテーテル	本体	ポリウレタン
	ハブ	ナイロン
	保護チューブ	オレフィン-スチレン コポリマー
	表面親水性コーティング	ポリビニルピロリドン(PVP)
ポート	本体(ハウジング)	ポリエーテルサルフォン
	本体(セプタム) コネクター	シリコーンゴム チタン
	ロック	ポリエーテルサルフォン シリコーンゴム
*付属品	シースイントロデューサー	ポリテトラフルオロエチレン ポリプロピレン、ポリエチレン ナイロン
	*ニードルカニューラ	フッ素樹脂、ポリカーボネート ステンレス鋼、ポリプロピレン
	穿刺針	ステンレス鋼、ポリプロピレン
	ノンコアリングニードル	ステンレス鋼、ポリプロピレン
	ガイドワイヤー	ステンレス鋼 ポリテトラフルオロエチレン
	インジェクションキャップ	ポリカーボネート、ポリイソプレン
	シリンジ	ポリプロピレン、ポリイソプレン
	*トンネラ	ステンレス鋼
	ドレープ	ポリエチレンラミネート不織布 アクリル系粘着剤

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、血管内へ抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法等に用いるカテーテルセットである。

*【品目仕様等】

部品	項目	仕様	
		5Fr	6Fr
カテーテル	有効長	50cm	
	全長(ハブ含む)	58cm	
	外径	5Fr(1.7mm)	6Fr(2.0mm)
	適合ガイドワイヤー	0.032"	
	*プライミング容量(ハブ含む全体)	0.65mL	1.00 mL
	*プライミング容量(10cm 当たり)	0.09mL	0.16 mL
	*破断荷重(本体) *接続強さ(ポート接続部)	11.8N(1.2kgf)以上 5N 以上	
ポート	穿刺耐用回数(目安)[※1]	2000 回[※2]	
付属品	シースイントロデューサー	7.2Fr(2.4mm) × 15cm	8.6Fr(2.9mm) × 15cm
	*ニードルカニューラ	カニューラ：18G × 6.4cm 金属針：20G	
	穿刺針	25G × 4.5cm	
	ノンコアリングニードル	22G × 2.5cm	
	ガイドワイヤー	0.032" × 80cm	
	*インジェクションキャップ	外径：10mm	
	シリンジ	容量：10mL	
	*トンネラ	全長：165mm	
	ドレープ	120cm × 120cm	

※1: 22G ノンコアリングニードル使用時

※2: 2000 回穿刺後のセプタムの注入耐圧が 0.294MPa(42.7psi)程度まで低下することを実験的に確認している。

*【操作方法又は使用方法等】

本製品は手技に精通し、十分な技術を持つ、経験豊かな医師がご使用下さい。また本製品を用いて手技を行う際は、X 線透視下で注意深く慎重に操作して下さい。

以下の説明は一般的方法です。詳細については、医師各位の臨床経験に基き、手段の追加変更を行って下さい。

● 準備操作

1. 付属の患者カードに必要事項を記入します。
2. カテーテル感染防止を目的とした施設内の規定・手順に従い、バリアプレコーションを実施します。
3. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位をポビドンヨード等で十分広範に消毒します。
4. 滅菌袋を開封し、滅菌ドレープとトレイを取り出します。滅菌ドレープの剥離紙を剥がして、術野以外を覆うようにドレープを貼り付けます。

*5. トレイの蓋を剥がして、本製品のセット内容を確認して下さい。カテーテル、ポート及び付属品に傷、汚れ、潰れ、折れ、破損等の異常がないことを確認してからご使用下さい。

● 留置方法(鎖骨下静脈穿刺のカニューラ法の一例)

1. 鎖骨下静脈穿刺の場合、患者は仰臥位で顔を穿刺部と反対側に向けます。中心静脈圧が低いことが予想される場合、トレンドレンブルグ体位にします。
2. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位周辺の必要な部位に、適切な方法で局所麻酔を施します。

*3. 滅菌生理食塩液を吸引した付属のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、ポートのコネクターを上側にした状態でポートのプライミングを行います。カテーテルの内腔も滅菌生理食塩液でプライミングし、内腔の空気を完全に置換しておきます。この際、先端両側の薬液注入スリットと、先端のガイドワイヤースリットの 3 方向から吐出されますが、偏りがある場合はソフトチップを軽く摘み 3 方向からの吐出を確認して下さい。さらに注入抵抗が大きい場合は、何らかの異常が考えられますので、使用を中止して下さい。

4. シリンジにカテラン針を取り付け、目標とする血管を試験穿刺します。血液の逆流により血管への到達を確認し、鎖骨下静脈の位置を把握します。
5. ニードルカニューラ(キャップ付き)で目的血管(鎖骨下静脈)を本穿刺します。(血管への到達を確認する際、キャップのフィルターは空気を通しますが血液は遮断しますので、キャップから血液が漏出することはありません。)静脈圧が低いことが予想される場合はキャップを取り外してシリンジを取り付け、シリンジで僅かな陰圧をかけることで静脈血の逆流の確認が容易になります。
6. ニードルカニューラの外側カニューラを残し、内側ニードル(金属針)を抜去します。直ちにカニューラのハブを指で押さえて、カニューラから血液の漏出、又は空気の吸引を防止します。
7. ガイドワイヤーシースの先端キャップを取り外し、シース先端のアドバンサーを操作してガイドワイヤーの先端をカニューラに挿入します。ガイドワイヤーの先端位置を X 線透視下で正確に確認し、適切な位置まで進めます。

*8. ガイドワイヤーが動かないように注意しながら、カニューラとガイドワイヤーシースを抜去します。

*9. ピールアウェイタイプのシースイントロデューサーをガイドワイヤーに被せて血管内に進めます。表皮に小切開を加えるとスムーズに挿入できます。この際、シースイントロデューサーの全長を押し込む必要はありません。(シースイントロデューサーは内側のダイレーターと外側のシースが係り止めによりロックされており、ダイレーターを 90° 捻ることで外れますので、ロックが外れている場合は再度嵌め合わせて一体としてご使用下さい。)

*10. シースイントロデューサーにセットされた内側のダイレーターを 90° 捻ってシースイントロデューサーのロックを外し、ガイドワイヤーを残してダイレーターのみを抜去します。

11. カテーテル先端をガイドワイヤーに被せます。カテーテルのソフトチップ先端にあるガイドホールにガイドワイヤー末端を押し当てると、ガイドワイヤースリットが開口してガイドワイヤーを導入できます(図 1)。(ソフトチップとガイドワイヤーのできる限り先端を指で摘むと、容易に導入できます。)

① 付属のガイドワイヤー先端とソフトチップ先のできる限り先端を持ち、ソフトチップ先端のガイドホールに合わせます。

② この様な状態に押し当てた状態で軽く押し込むと、先端のガイドワイヤースリットが開放され、ガイドワイヤーを挿入できます。

③ ガイドワイヤーを押し進めます。親水性ガイドワイヤー等、キットに付属のガイドワイヤー以外は使用しないで下さい。

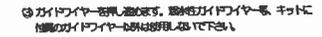
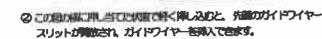
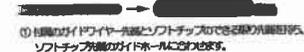



図1 ガイドワイヤーの導入方法

12. カテーテルをガイドワイヤーに沿わせて、シースを介して血管内に挿入します。X 線透視下でカテーテル先端位置を確認しながら、ゆっくりと目的の位置までカテーテルを進めます。

*13. カテーテル先端が適切な位置に到達したことが確認できたら、カテーテルの位置を動かさないように固定しておきながら、シースをゆっくりと引き抜きます。シース末端の一対の翼状ハンドルを指でつまみ、シースを割る方向に力を加えてシースを引き裂き、シースを完全に 2 分割して除去します。

*14. X 線透視下でカテーテル先端が適切な位置にあることを確認しながら、ガイドワイヤーのみをカテーテルから抜去します。カテーテルのハブから 10mL シリンジを用いて滅菌生理食塩液を注入し、カテーテル内の血液を洗浄し、通過を確認します。さらに同じシリンジでカテーテル内に吸引圧をかけ、血液が吸引されないことを確認します。(この際、カテーテル先端のソフトチップのスリットは、注入圧(=カテーテル内の陽圧)により開口しますが、吸引圧(=カテーテル内の陰圧)では閉じるので、カテーテル先端から吸引できない状態が正常な動作です。)

*15. 空気の混入を防止するため、シリンジをそのまま取り付けておくか、カテーテルのハブにインジェクションキャップを取り付け、滅菌生理食塩液で満たしておきます。

*16. ポートの固定に適切な位置の皮膚に約 3cm の切開を加え、鉗子と指を使って皮下組織を鈍的に剥離し、ポートを埋め込む皮下ポケットを形成します。

*17. カテーテルの穿刺部位に小さく切開を加え、切開部からトンネラ先端を皮下ポケットに向かって穿刺してトンネラを皮下ポケットまで導出し、皮下トンネルを形成します。

*18. 皮下トンネルの長さ以上にゆとりをもたせて長めにカテーテルを切断し、カテーテルハブ及び保護チューブを取り除きます。切断端はトンネラ末端の接続部に接続し、皮下ポケットまでカテーテルを引き出します。

*19. カテーテルの穿刺部位と皮下ポケットの位置、さらに患者の体動やポートとの接続を考慮に入れ、適切な長さにカテーテルを切断します。その際、カテーテルの切断面が垂直になるように切断します。

20. ポートのロックを先端側(シリコーンゴム側)からカテーテルに被せておきます。カテーテルとポートを並べて置き、再度カテーテルの長さを調整します。

21. カテーテルをポートのコネクターに挿し込み、コネクターの根元まで確実に挿入します。ロックをスライドさせて、ポート本体と確実に嵌合させます。この時、ロックの上下方向に注意し、又ロック両側の突起(位置決め)をポート本体の溝に確実に嵌合させて下さい(図 2)。

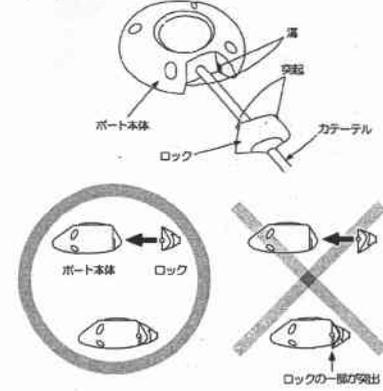
スタンダードタイプ

ミニタイプ

図2 ポート本体とロックの接続

22. X 線透視下でカテーテル先端が適切な位置にあることを再度確認し、皮下ポケットにポートを収めます。ポートの位置が切開創の直下にならないよう確認した上で、ポートの糸掛穴を使ってポケット内の筋膜にナイロン糸で縫合固定し、全体を皮下に埋め込みます。

*23. シリンジにノンコアリングニードルを取り付け、ポートのセプタムを穿刺し滅菌生理食塩液を注入してスムーズに注入できること、又ポートとカテーテルの接続部などから漏れがないことを確認します。

24. 留置したカテーテルとポートが機能上問題なく使えることを確認した後、再度ポートが切開創の直下にないことを確認し、切開創を縫合します。

● 薬液の注入

1. 埋め込んだカテーテルとポートで構成される注入システムを使って実際に薬液を注入する前に、ポート埋め込み部の周辺組織が落ち着いて針の穿刺、固定及び薬液の注入に支障が無いことを確認します。
2. 容量 10mL 以上のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、滅菌生理食塩液を吸引しておきます。エクステンションチューブ付きの翼付き Huber 針等を使用する場合も、滅菌生理食塩液で内腔をプライミングして完全に空気を置換しておきます。
3. 穿刺部ポート周辺を十分に消毒し、ポートを触りセプタムの位置を特定します。
4. 利き手と逆の手指でポートを固定し、セプタムの位置に狙いを付けてノンコアリングニードルを垂直に穿刺します。ゆっくりと針先を進め、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認します。
5. シリンジ内の滅菌生理食塩液を緩やかに注入し、システムの開存と漏れが無いことを確認します。
6. 目的とする薬液に変更し、治療を開始します。
7. 治療終了後は、ポートとカテーテルの内腔を 10mL 以上のシリンジを用いて、10mL 以上の滅菌生理食塩液でフラッシュしておきます。
8. 利き手と逆の手指でポートを固定し、ノンコアリングニードルを抜針します。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
2) すべての操作は無菌的に行うこと。
3) 本製品は手技に精通し、十分な技術を持つ、経験豊かな医師が使用すること。また本製品を用いて手技を行う際は、X 線透視下で注意深く慎重に操作すること。
4) カテーテルとポートを接続して使用する前に、薬剤の漏出がないことを確認すること。
5) カテーテル、ポート、その他の器具を挿入、留置する際には内腔を滅菌生理食塩液で満たし、血管内への空気の混入を防止すること。
6) ポートを覆う皮下組織の厚みに注意すること。皮下組織が厚いとセプタムの位置確認が困難になり、薄いと皮膚壊死を招くことがある。
7) 本製品を 60℃以上に加熱したり、無理に屈曲させたりしないこと。[変形、破損する可能性がある。]
8) カテーテル表面が滑って把持し難い時にガーゼ等を用いて掴む場合は、滅菌生理食塩液を含ませること。乾燥したガーゼを用いる場合は、カテーテルと接触させた状態で放置しないこと。[ガーゼが親水性コーティングと接着し、引き離す際にコーティングが剥離する可能性がある。]
9) ポートは確実に縫合固定すること。[位置ずれ、反転の可能性がある。]
10) 穿刺時は垂直に穿刺し、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認すること。この時針を無理に傾けないこと。[針を傾けるとセプタムから薬液が漏れる危険がある。]
11) 繰返し穿刺する際、できる限りセプタムの穿刺範囲に満遍なく散らして穿刺すること。[同じ場所に繰返し集中して穿刺すると、セプタムの穿刺耐久性が著しく損なわれる可能性がある。]
12) セプタムから抜針する際は、誤って手指などを穿刺しないよう十分な予防措置を講じること。[手技者が血液で汚染された針で感染する可能性がある。]
13) 薬液注入前に必ず滅菌生理食塩液を注入してシステムの開存を確認し、液漏れによるポート周辺の皮膚の隆起や、患者からの疼痛の訴えなどの異常が無いことを確認すること。
14) 注入時に異常な抵抗を感じた場合はカテーテルのキンク、閉塞が考えられるので、直ちに使用を中止して造影確認を行い、システムの入れ替えを検討すること。[異常抵抗のあるまま使用を継続すると、システムを損傷し薬液漏れを生じる可能性がある。]

**15) システムの使用後は、毎回ポートとカテーテルの内腔を 10mL 以上のシリンジを用いて、10mL 以上の滅菌生理食塩液でフラッシュすること。[10mL 未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすことがある。]

**16) システムを長期に使用しない場合も、少なくとも 4 週間に一度の頻度でシステムのフラッシュを行うこと。[使用薬剤の変化等により内腔が閉塞する可能性がある。]

17) システムの使用中は体温・脈拍・呼吸器等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対処を施すこと。

2 重大な不具合及び有害事象

**不具合	原因
カテーテルの穿孔、破損、亀裂、切断及びカテーテルの心臓、その他血管等への迷入	• カテーテルに繰返し曲げ応力が加わる • カテーテルのキンク • カテーテルが狭い隙間に挟み込まれる • 鉗子、穿刺針、メス、はさみ等による機械的な損傷 • システムの閉塞、10mL 未満のシリンジ又はインジェクター注入等により過剰圧力が負荷される • カテーテルの体内移動
親水性コーティングの剥離	• 乾燥したガーゼ等でカテーテル表面を擦過 • カテーテル表面に濡れた状態でガーゼ等を接触させ、放置乾燥後に引き離す • カテーテル表面への有機溶剤やグルコン酸クロルヘキシジン水溶液等の接触
カテーテルのキンク	• 血管の蛇行、走行 • 血管への挿入方向に対して不自然な角度でポートに接続する • カテーテルやポートが体内で移動する
カテーテルの移動	• ポートとの接続時及び皮下に埋め込む際に、カテーテルを引張る • 患者の体動やポートの固定不良 • 患者の成長による体格の伸長
ポート本体の破損、セプタムの破損	• システムの閉塞又は過剰な注入により、過剰圧力が付加される • 穿刺回数限度の過剰又は位置の集中 • 穿刺時に針を傾けた • 油性薬剤の使用
ポートの移動又は反転	• ポートの固定不良 • 皮下ポケットのサイズがポートに対して大きい • 過度の運動
カテーテルとポートの接続外れによる皮下漏出	• 付属のポート以外の使用 • ポートのコネクターへのカテーテルの挿入が浅い • カテーテルの切断端が斜めになっている • 患者の成長による体格の伸長で、接合部分に過度な力が加わる
フィブリンシース	• 異物反応による組織形成
システムの閉塞	• 微量元素とビタミン剤の混合投与等の配合禁忌薬剤、凝固性・吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤の投与 • 血栓 • カテーテルのキンク • 異物(セプタムの破片、薬剤に配合した異物等) • 脂肪乳剤の使用

**有害事象	原因
ポート埋没部及び、システムに関連する感染症(敗血症等)	• 消毒不十分、器具の汚染等(トンネル感染、薬液ルートからの感染) • 自己感染
血栓症あるいは塞栓症 (肺血栓塞栓症、下肢塞栓症等)	• カテーテル周囲に形成された血栓(フィブリンシース) • プライミング不十分等により、空気が血管内へ流入 • 抗癌剤等の薬理作用による血液凝固性の変化 • 血流の停滞
骨髄抑制	• 抗癌剤の薬理作用によるもの
血管炎症	• 抗癌剤の薬理作用によるもの • システムによる機械的刺激 • カテーテル、ガイドワイヤー操作による血管損傷 • システム感染
ポート埋込部組織の炎症、血腫、壊死	• 消毒不十分、環境の汚染等による感染 • 抗癌剤の漏出 • 薬液の皮下漏出
出血、血腫、水腫、仮性静脈瘤、静脈瘤、針穿刺部の皮膚障害	• 医師の不適切な手技(カテーテル・ガイドワイヤー操作による機械的損傷) • 患者側の要因(凝固線溶障害、高血圧、加齢等)
心内膜症、心タンポナーデ、不整脈、心筋びらん	• 高カロリー輸液又は全身化学療法を目的としてカテーテル留置したが、カテーテル先端位置が不適切
気胸、動脈穿通	• 鎖骨下静脈を穿刺する時に、誤って肺や鎖骨下動脈を穿刺した場合
縦隔への液体貯留	• 不適切なカテーテル留置で輸液を実施した場合
留置血管の閉塞	• 血栓
胸水	• 担癌生体、うっ血性心不全、サルコイドーシス等

3. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦への影響

本製品を使用する際には X 線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。

5. 小児等への適用

低出生体重児、新生児、乳児又は小児に適用する場合には、身体的な成長等を十分考慮に入れ、X 線透視によりカテーテル先端位置並びにカテーテルの走行状態を定期的に検査し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

6. その他の注意

1) 使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、製品の各部に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
2) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
3) 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿、直射日光、殺菌灯の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。

2. 使用期限

外箱及び滅菌袋包装に記載(自己認証による)。

【包装】

1 セット/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売業者

住友ベークライト株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川二丁目５番８号　天王洲パークサイドビル
TEL 03-5462-4824

製造販売業者

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
〒240-0025
神奈川県横浜市保土ケ谷区狩場町 179 番地
TEL 045-710-1570

製造業者

株式会社バイオラックスメディカルデバイス

2012 年 2 月吉日

住友ベークライト株式会社
医療機器事業部　御中

製造販売元
株式会社バイオラックスメディカルデバイス

Orca CV Kit（販売名：IV カテーテル）の包装仕様について（お知らせ）

謹啓　時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

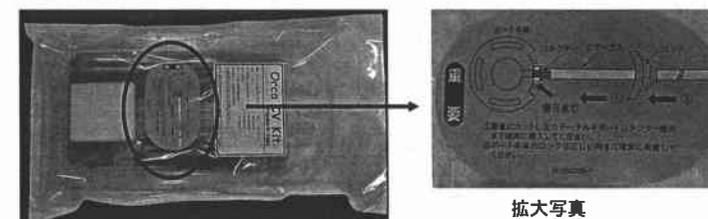
この度、掲題の弊社製品におきまして、一部の施設でセプタムポートのコネクターからカテーテルが外れる事象が発生致しました。

添付文書「警告」欄におきましても記載しているところではありますが、更なる周知が必要との判断に至り、下記の通り「使用上の注意ラベル」を滅菌バッグのフィルム面に貼付する包装形態の変更を致しますので、ご案内申し上げます。

貴社におかれましては、今後も引き続き各医療機関に対し適切な使用方法の伝達、安全情報の提供・啓蒙を進めて頂き、製品を安全円滑にご利用頂けます様、お取り計らいの程お願い申し上げます。

謹白

記

【包装仕様変更の内容】

拡大写真

【変更品種】

販売名	品番
オルカCVキット 全品種	MD−90990, MD−90890, MD−90991, MD−90891、MD−90892

【変更開始時期】

弊社 2012 年 1 月製造分より貼付。

以上

参考資料2－6

**2007 年 11 月 21 日改訂（新様式第６版）
*2006 年 10 月 2 日改訂
医療機器承認番号　16000BZZ00787

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度　心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ（JMDN コード：35094114）
（血管用カテーテルガイドワイヤ（JMDN コード：35094103））

ラジフォーカス®ガイドワイヤーM

再使用禁止

【警 告】

＜併用医療機器＞

・バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜いてから操作すること。［本品の破損、切断の可能性がある。］

＜使用方法＞

・本品の管腔器官内の操作は、高分解能Ｘ線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり慎重に操作すること。［側枝への迷入、管腔器官壁への突き当たりが確認できず、管腔器官の穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性がある。］
・操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、高分解能Ｘ線透視下でその原因を確認すること。［管腔器官の損傷、本品の曲がり、破損、切断及びカテーテル損傷の可能性がある。］
・本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］
・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。［血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。］
・本品を他のエネルギー（レーザー、圧力、超音波等）を発する器具と併用する場合は、当該器具の操作にあたり、本品の位置を十分確認のうえ、本品にエネルギーを加えないこと。［エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による管腔器官損傷の可能性がある。］
・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。［本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。］
・形状付け（リシェイプ）は行わないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］
・本品を血管閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］

*【禁忌・禁止】

・再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。［Ｘ線による胎児への影響が懸念される。］

＜併用医療機器＞

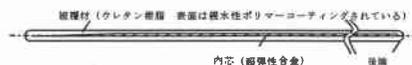
・金属針や金属製外套管は使用しないこと。［金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させると、本品の破損、切断の可能性がある。］
・金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレーター等）との併用はしないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］
・金属製のトルクデバイスは使用しないこと。［本品の損傷の原因となる。］
・導入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。［併用するカテーテルの中には先端内径の許容誤差によって操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。］
・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。［本品が破損する可能性がある。］

＜使用方法＞

・手技に熟達した術者以外は使用しないこと。［不適切な操作による不具合発生の可能性がある。］
・活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］
*・カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で本品を無理に挿入しないこと。［本品が破損する可能性がある。また、カテーテルの穿孔・破損又は血管損傷を生じる可能性がある。］

**【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

被覆材（ウレタン樹脂　表面は親水性ポリマーコーティングされている）
内芯（超弾性合金）
後端

**【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は血管を含む管腔器官の診断、処置の際にカテーテル等を脈管、消化管、胆管、尿管を経て目的部位へ導くための器具（ガイドワイヤー）である。

**【品目仕様等】

** ＜性能＞

・曲げ強さ
ガイドワイヤーを 5mm の曲率半径で 90 度に曲げたとき、折れ又はき裂を生じない。

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品をホルダーごと包装より取り出す。
2. ホルダーハブにシリンジを接続し、ホルダー内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
3. 本品をホルダーから抜去し、表面が滑ることを確認した後、使用する。もし、ホルダーから抜くときに抵抗を感じたら無理に抜かずに、再度ホルダー内へヘパリン加生理食塩液を注入する。
4. 使用するカテーテルは事前にヘパリン加生理食塩液を注入し満たす。
5. 本品はカテーテル内で滑りやすいので、カテーテルハブ後端から少なくとも 5cm 程度出し、常に保持しながら操作する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・本品の内芯には金属を使用しており、ＭＲＩなど金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。

・Ｙコネクターで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。［本品の損傷の原因となる。］
・すべての操作は無菌的に行うこと。
・診断部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。
・術前に、手技に使用する全ての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
・本品は表面がぬれていないと潤滑性が発現しないので、ホルダー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たして、本品表面をぬらした状態にして取り扱うこと。
・抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐように除去すること。なお、付着血がとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。
・トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。［本品の損傷の原因となる。］
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

・１本／箱
・３本／箱
・５本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-128195

製 造 業 者：テルモ株式会社

TERUMO®

RG_16000BZZ00787_503_06